日本循環器学会／日本心臓血管外科学会合同ガイドライン（2011-2012年度合同研究班報告）

【ダイジェスト版】

重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン

Guidelines for Device Therapy: Implantable Left Ventricular Assist Device for Patients with Severe Heart Failure (JCS/JSCVS2013)

合同研究班参加学会

日本循環器学会　日本心臓血管外科学会　日本胸部外科学会　日本人工臓器学会
日本心臓移植研究会　日本心臓病学会　日本心不全学会　日本臨床補助人工心臓研究会

班長

許 俊鋭
東京都健康長寿医療センター
東京大学大学院医学系研究科重症心不全治療開発講座

班員

磯部 光章
東京医科歯科大学
医学部附属病院循環器内科

小野 稔
東京大学医学部附属病院
心臓外科

絹川 弘一郎
東京大学大学院医学系研究科
重症心不全治療開発講座

齋木 佳克
東北大学病院
心臓血管外科

澤 芳樹
大阪大学医学部附属病院
心臓血管外科

富永 隆治
九州大学病院
心臓血管外科

中谷 武嗣
国立循環器病研究センター
移植部

西村 隆
東京都健康長寿医療センター
心臓外科

山崎 健二
東京女子医科大学病院
心臓血管外科

協力員

秋山 正年
東北大学病院
心臓血管外科

市川 肇
国立循環器病研究センター
小児心臓外科

岩崎 清隆
早稲田大学
先端生命医科学センター

遠藤 美代子
東京大学医学部附属病院
看護部

柏 公一
東京大学医学部附属病院
医療機器管理部

木下 修
東京大学医学部附属病院
心臓外科

金 信秀
東京大学医学部附属病院
麻酔科

久保田 香
大阪大学医学部附属病院
看護部

戸田 宏一
大阪大学医学部附属病院
心臓血管外科

西岡 宏
国立循環器病研究センター
臨床工学部

西中 知博
東京女子医科大学病院
心臓血管外科

堀 由美子
国立循環器病研究センター
看護部

松宮 護郎
千葉大学医学部附属病院
心臓血管外科

簗瀬 正伸
国立循環器病研究センター
移植部

山中 源治
東京女子医科大学病院
看護部

外部評価委員

荒井 裕国
東京医科歯科大学
医学部附属病院
心臓血管外科

小室 一成
東京大学医学部附属病院
循環器内科

坂田 泰史
大阪大学医学部附属病院
循環器内科

髙本 眞一
三井記念病院

松居 喜郎
北海道大学病院
循環器・呼吸器外科

（五十音順，構成員の所属は 2013 年 12 月現在）

目次

緒言……2
1. ガイドライン作成の背景……2
2. ガイドライン作成の目的……2
3. ガイドライン作成の基本方針……3
I. 総論……4
1. 人工心臓の定義と種類……4
2. 植込型 LVAD の実施基準……7
II. 各論……10
1. 適応……10
2. 植込手術および周術期管理……14
3. 在宅治療と遠隔期管理……22
附録……27
付表……29

（無断転載を禁ずる）

緒言

1. ガイドライン作成の背景

1997 年に臓器移植法が制定され，日本でも法制下の心臓移植が始まった．しかし，“脳死を人の死”と認めなかったためにドナー心の提供は極端に制限された．その結果，日本の心臓移植は 2 年以上にわたる移植待機が必要となった．90％の症例が VAD（ventricular assist device，補助人工心臓）の BTT（bridge to transplantation，心臓移植へのブリッジ）を要するようになり，2010 年の臓器移植法改正後も長期の心臓移植待機の現状は改善されていない．植込型 BTT デバイスとして 2004 年に Novacor LVAD が保険償還されたが，保険償還を含めた社会基盤構築が不十分であったため，2 年間で日本の市場から撤退した．しかし，日本の心臓移植には長期間使用可能な BTT デバイスが必要であり，関連学会は第二・第三世代植込型 LVAD（left ventricular assist device，左心補助人工心臓）の臨床導入を最重要課題として，厚生労働省・経済産業省と協力して 2005～2006 年に開発，審査ガイドライン（『次世代医療機器評価指標』〈厚生労働省〉，『医療機器開発ガイドライン』〈経済産業省〉）を作成した．

2010 年に関連学会で構成した植込型 LVAD に係る体制等の要件策定委員会が「植込型補助人工心臓」実施基準（2010.11.16 案）（表 3〈8 ページ〉参照）を厚生労働省に提出し，「在宅治療安全管理基準」が提言された．その内容として「在宅治療安全管理基準の遵守に必要な体制」や「在宅経過観察基準」を提言した．在宅治療安全管理には新しい人的資源として，4 学会 1 研究会認定人工心臓管理技術認定士の認定が 2009 年から始まった．2011 年の EVAHEART，DuraHeart の保険償還とともに，7 学会 2 研究会で構成した補助人工心臓治療関連学会協議会による植込型 LVAD 実施施設認定も始まり，2014 年までの 4 年間に 33 施設が認定された．こうしたなかで，2011 年に植込型 LVAD 在宅安全管理を目的とした日本循環器学会 / 日本心臓血管外科学会合同『重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン』の作成が決定された．植込型 LVAD 在宅治療の社会基盤整備は緒に就いたばかりであり，治験を含めたすべての植込型 LVAD を含めても，日本での臨床経験は 2014 年 1 月時点で 300 例程度しかない．

2. ガイドライン作成の目的

本ガイドラインは，植込型 LVAD 在宅治療に関わる合併症防止と適切なトラブルシューティングによる在宅安全管理体制の整備により治療成績の向上と植込型 LVAD

の普及を目的として編纂された．しかし，この領域の知見の多くがいわゆるEBM（evidence based medicine，科学的根拠に基づく医療）とはほど遠く，植込型LVADの臨床開発を担ってきた専門医の経験に基づく症例報告，各施設の比較的少数例の分析に基づかざるをえない．しかし，EVAHEART，DuraHeart，HeartMate II，Jarvik 2000の4機種定常流デバイス36例の臨床治験でも欧米に勝るとも劣らない臨床成績が達成され，市販後もその優れた治療成績は維持されている．植込型LVAD在宅治療の臨床成績はきわめて長期にわたるチーム医療に依存しており，本ガイドラインが，医師，看護師，臨床工学技士，理学療法士を始め，多職種の関係者に共有され，植込型LVAD在宅治療の日本における社会基盤構築に貢献することを願ってやまない．

現段階では，日本の植込型LVAD在宅治療は緒に就いたばかりなので，出版される本ガイドラインは未熟なものとならざるをえないが，関係者，患者，家族に大いに利用され，批判され，今後も継続的に改訂されることを強く希望する．

3. ガイドライン作成の基本方針

ACC/AHAガイドラインは，広範な条件下の最も一般的な心血管疾患患者の診療に適応できるように作成されており，基本的には無作為前向きの多施設における臨床試験結果の文献的調査に基づいて診断手技や治療手段の正当性を主張するものである．現時点におけるそれぞれの診断手技や治療手段の有効性に対する証明のエビデンスおよび一般的合意をクラスIからクラスIIIに分類し，臨床医の日常診療の手助けになるように作成されている．

しかし，植込型LVAD治療については，“無作為前向きの多施設における大規模臨床試験”は，2001年に発表されたHeartMate VE REMATCH study（Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure）と，2009年に報告されたHeartMate IIのDT（destination therapy，長期在宅治療）臨床治験しかない．心臓移植適応のないDT症例で2年生存において最大限の内科治療（8％）と第一世代拍動流植込型LVAD（23％），第二世代連続流植込型LVAD（58％）に有意な差がみられ，2002年にHeartMate VE（2003年に改良型のHeartMate XVEに移行），2010年にHeartMate IIがDTデバイスとして承認された．それ以外のエビデンスは，市販デバイスの米国におけるINTERMACS（Interagency Registry for Mechanically Assisted Circulatory Support）Registryの治療成績，日本におけるJ-MACS（Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support）Registryの治療成績があるだけで，現時点では米国におけるDT治療以外に無作為前向き試験によるEBMに基づいた治療手段として正当性を主張するものはない．しかし，植込型LVAD治療も多くの外科治療と同じく，データの大部分は観察的研究（observational study）や後向き研究（retrospective study），または非手術症例における経験的治療成績（historical control）をもとにしたガイドラインである．

本ガイドラインは，今後，継続的に改訂されることを前提に，おのおのの専門家が現時点で行っている方針ならびに製造販売企業が治験で得たデータを集大成し，専門家の見解を修正したものと考えていただきたい．本ガイドラインの作成に参加したそれぞれの専門家の個人的なバイアスを可能な限り取り除く努力は今後も継続されるべきものであり，そのために本ガイドラインが大いに利用され批判されることが必要と考える．

なお，今回のガイドライン作成にあたっては診断法および治療法の適応に関する推奨基準として，以下のクラス分類およびエビデンスレベル表示を用いた．

クラス分類

クラスI：手技，治療が有効，有用であるというエビデンスがあるか，あるいは見解が広く一致している．

クラスII：手技，治療の有効性，有用性に関するエビデンスあるいは見解が一致していない．

IIa：エビデンス，見解から有効，有用である可能性が高い．

IIb：エビデンス，見解から有効性，有用性がそれほど確立されていない．

クラスIII：手技，治療が有効，有用でなく，ときに有害であるとのエビデンスがあるか，あるいは見解が広く一致している．

エビデンスレベル

レベルA：複数の無作為介入臨床試験またはメタ解析で実証されたもの．

レベルB：単一の無作為介入臨床試験または大規模な無作為介入でない臨床試験で実証されたもの．

レベルC：専門家，または小規模臨床試験（後向き試験および登録を含む）で意見が一致したもの．

I. 総論

1. 人工心臓の定義と種類

人工心臓は心臓のポンプ機能を代替する医療機器であり，大きく分けて，心臓を切除して埋め込まれる“TAH（total artificial heart，〈完〉全置換型人工心臓）”と，自己心を温存して心臓の機能の一部を補う“VAD（補助人工心臓）”の 2 種類が存在する（**表 1**）．

1.1 体外設置型補助人工心臓（paracorporeal VAD，extracorporeal VAD）

体外設置型 VAD（**図 1**）はポンプ本体を体外に置き，LVAD（左心補助人工心臓）の場合は胸部大動脈に接続した送血管と，左室または左房に挿入した脱血管を皮膚に貫通させポンプ本体に接続する．RVAD（right ventricular assist device，右心補助人工心臓）の場合は，肺動脈に接続した送血管と，右室または右房に挿入した脱血管を皮膚に貫通させポンプ本体に接続する．LVAD と RVAD を同時に施行する場合を BVAD（biventricular assist device，両心補助人工心臓）と呼ぶ．ニプロ VAD は日本で用いられている代表的な体外設置型 VAD であり，AB5000 は現在製造販売承認申請中である．小児心臓移植ブリッジ（BTT）症例を除いて体外設置型 VAD は，急性心不全に対して短期使用（30 日以内）を目的として製造販売承認されている．現時点では拍動流ポンプを用いた左心（または右心，両心）補助を体外設置型 VAD と日本では呼称しているが，欧米では CentriMag など磁気浮上遠心ポンプを用いた補助循環も短期型の体外設置型 VAD として取り扱われている．また，小児用の体外設置型 VAD として

表 1　おもな補助人工心臓

体外設置型補助人工心臓	ニプロ（東洋紡）VAD*	国循センター型（ニプロ社）
	ゼオン VAD*	東大型（日本ゼオン社）
	BVS 5000*	ABIOMED 社
	AB5000*	ABIOMED 社
	EXCOR*	Berlin Heart 社
	CentriMag	Thoratec 社
（完）全置換型人工心臓	SynCardia Systems TAH	SynCardia Systems 社
	AbioCor TAH	ABIOMED 社
第一世代植込型補助人工心臓	Novacor LVAD*	WorldHeart 社
	HeartMate IP LVAD*	Thoratec 社
第二・第三世代定常流植込型補助人工心臓	Jarvik 2000*	Jarvik Heart 社
	HeartMate II*	Thoratec 社
	EVAHEART*	サンメディカル技術研究所
	DuraHeart*	テルモ社
	HeartWare HVAD*	HeartWare 社
経皮的補助人工心臓	TandemHeart	CardiacAssist 社
	Impella	ABIOMED 社
小児用補助人工心臓（植込型）	PediPump	Cleveland Clinic
	infant Jarvik	Jarvik Heart 社
	PediaFlow VAD	WorldHeart 社

*：日本で使用症例あり．

a. ニプロ VAD

b. 東大型

c. BVS 5000

d. AB 5000

e. EXCOR

図 1　日本で臨床使用されてきた体外設置型補助人工心臓（臨床治験中のデバイスを含む）

EXCOR（Berlin Heart 社）が臨床治験中である．

1.2 植込型左心補助人工心臓（implantable LVAD）

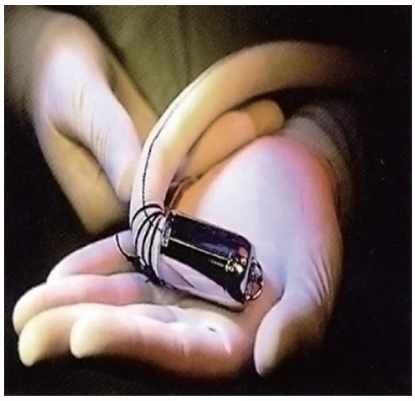
植込型 LVAD（**図 2**）はポンプ本体を体内に置くもので，第一世代拍動流植込型 LVAD（Novacor LVAD, HeartMate XVE LVAD）は重量が 1200～1600g あり，ポンプ本体を腹壁または腹腔内に置いた．遠心ポンプや軸流ポンプを用いた第二・第三世代連続流植込型 LVAD は DuraHeart，EVAHEART，HeartMateII のようにポンプ本体を横隔膜上に設けたポンプポケットに置くか，なかでも脱血管を左室心尖部から左室内に直接挿入する小型の Jarvik 2000 や HeartWare Ventricular Assist Device（HVAD）は心嚢内にポンプ本体を挿入でき，ポンプポケットを作製する必要はない．第二世代植込型 LVAD は接触軸受を持つデバイスであり，第三世代植込型 LVAD は磁気浮上や動圧浮上により非接触軸受を持つデバイスである．本ガイドラインは第二・第三世代連続流植込型 LVAD を対象としたものである．

1.3 経皮的補助人工心臓

経皮的に左心バイパス補助を行う方法（**図 3**）も，原理的には VAD に分類される．現在，世界で市販されているシステムに，経皮・経心房中隔アプローチによる左心バイパス法を遠心ポンプと組み合わせてシステム化した TandemHeart と，逆行性に大動脈弁を越えて左室にカテーテル型の軸流ポンプを挿入する Impella があるが，日本には導入されていない．

1.4 （完）全置換型人工心臓（TAH）

TAH（**図 4**）は心臓置換装置で，1980 年代に空気圧駆動型の Jarvik 7 が臨床応用され，今日 Syncardia TAH として両心補助を必要とする症例に BTT 使用されている．2000 年代に入り，エネルギー経皮伝送システムを用いて全システムを体内に埋め込む電気駆動型 AbioCor が臨床使用された．



a. Jarvik 2000

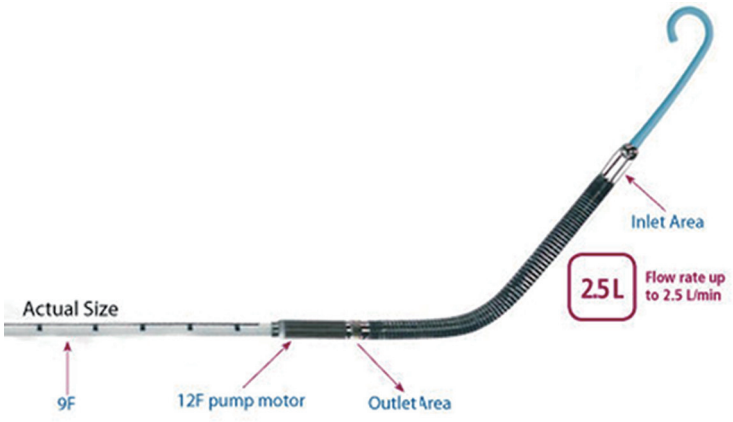
b. HeartMate II

c. EVAHEART

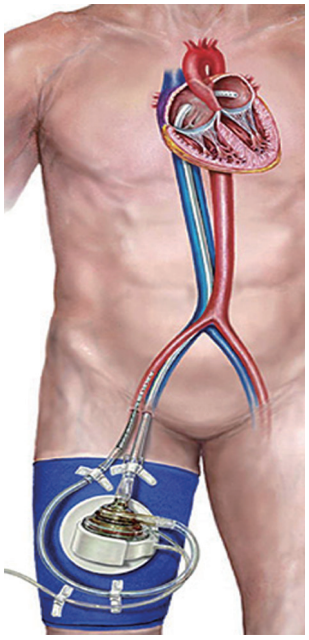
d. DuraHeart

e. HVAD

図 2　日本で臨床使用されている定常流植込型補助人工心臓（臨床治験中のデバイスを含む）

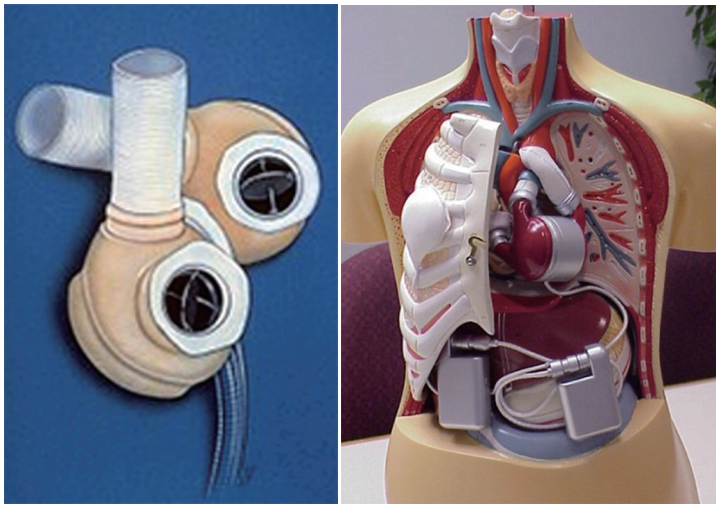


a. Impella



b. TandemHeart

図 3　経皮的補助人工心臓



a. Jarvik 7　　b. AbioCor

図 4 （完）全置換型人工心臓

2. 植込型LVADの実施基準

2.1 適応基準，実施施設基準，実施医基準

国際的には，植込型 LVAD を含めて補助人工心臓（VAD）の適応は INTERMACS Profile 1～7 に規定されている．日本では，INTERMACS をモデルに作成した J-MACS レベルで 1～3 に分類される症例が現時点では VAD の適応とされている（**表 2**）．INTERMACS Profile と J-MACS レベルは同等であり，基本的にはレベル 1 の症例は体外設置型 VAD の適応，レベル 2～3 の症例は植込型 LVAD の適応としている．レベル 4 に属する症例は薬物治療困難な不整脈や強心薬アレルギーなどの特殊な理由のある症例に限り植込型 LVAD の適応としている．

個々の病態に関する日本の植込型 LVAD 適応は，関連学会が 2010 年に厚生労働省に提言した「植込型補助人工心臓」実施基準（2010.11.16 案）（**表 3**）に集約される．この実施基準では，植込型 LVAD の適応は“心臓移植適応基準に準じた末期的重症心不全”としており，心臓移植登録の有無については言及せず，年齢としては“65 歳以下が望ましい”としている．

また，病態としては静注用のカテコラミン投与を含む最

表 2 INTERMACS（J-MACS）Profiles

レベル	INTERMACS	J-MACS	INTERMACS のニックネーム	VAD 適応決定までの時間
1	Critical cardiogenic shock	重度の心原性ショック	Crash and burn	hours
2	Progressive decline	進行性の衰弱	Sliding fast	days
3	Stable but inotrope dependent	安定した強心薬依存	Dependent stability	few weeks
4	Resting symptoms	安静時症状	Frequent flyer	months
5	Exertion intolerant	運動不耐容	House-bound	
6	Exertion limited	軽労作可能状態	Walking wounded	
7	Advanced NYHA III	安定状態		

AHA/ACC　Stage A　Stage B　Stage C　Stage D
NYHA　I　II　III　IV
INTERMACS/J-MACS　7　6 5 4　3　2　1
心臓移植医学的緊急度　2　1

表 3 「植込型補助人工心臓」実施基準（2010.11.16 案）

適応基準		
対象	疾患，病態	心臓移植適応基準に準じた末期的重症心不全で，対象となる基礎疾患は，拡張型および拡張相肥大型心筋症，虚血性心筋疾患，弁膜症，先天性心疾患，心筋炎後心筋症などが含まれる．
選択基準	心機能	NYHA: クラス Ⅲ～Ⅳ（Ⅳ の既往あり）．
	ステージ	D（重症の構造的疾患があり，最大限の内科治療にもかかわらず，安静でも明らかな心不全症状がある患者）．
	薬物治療	ジギタリス，利尿薬，ACE 阻害薬，ARB，硝酸塩，β 遮断薬などの最大限の治療が試みられている．
	強心薬，補助循環	ドブタミン，ドパミン，エピネフリン，ノルエピネフリン，PDE Ⅲ阻害薬などに依存，または IABP，体外設置型補助人工心臓などに依存．
	年齢	65 歳以下が望ましい（身体能力によっては 65 歳以上も考慮する）．
	BSA（体表面積）	システムにより個別に規定．
	血行動態	stage D, NYHA クラスⅣの既往．
	条件	他の治療では延命が望めず，また著しく QOL が障害された患者で，治療に参加することで高い QOL が得られ，長期在宅治療が行え，社会復帰が期待できる患者．
	治療の理解	補助人工心臓の限界や併発症を理解し，家族の理解と支援が得られる．
除外基準	感染症	重症感染症．
	呼吸器疾患	・重度の COPD． ・高度の肺高血圧症． ・30 日以内に発症した肺動脈塞栓症．
	循環器疾患	・開心術後早期（2 週間程度）． ・治療不可能な腹部動脈瘤や重度の末梢血管疾患． ・胸部大動脈瘤*，心室瘤*，心室中隔破裂． ・中等度以上の大動脈弁閉鎖不全症*，大動脈弁位機械弁*． ・胸部大動脈に重篤な石灰化． *：経験数の多い施設において，手術リスクを高めることなく同時手術により修復可能と判断されるものは除外とならない．
	神経障害	・重度の中枢神経障害． ・薬物中毒またはアルコール依存の既往． ・プロトコールに従えない，あるいは理解不能と判断されるほどの精神神経障害．
	その他の臓器不全	・重度の肝臓疾患． ・重度の出血傾向，高度慢性腎不全，慢性腎不全による透析症例，癌などの生命予後不良な悪性疾患，膠原病などの全身性疾患，インスリン依存性重症糖尿病．
	妊娠	妊娠中．
	その他	著しい肥満，輸血拒否など施設内適応委員会が不適当と判断した症例．

施設基準	
1. 施行実績	心臓血管外科を標榜している病院であること．
2. 手術実績	開心術症例が年間 100 例以上であること．
3. 施設認定	心臓血管外科専門医認定修練基幹施設であること．
4. 補助人工心臓実績	補助人工心臓の装着手術実績が過去 5 年間に 3 例以上あり，うち 1 例はその後連続して 90 日以上の管理を行い，その間にベッド外でのリハビリを行った経験があること．心臓移植実施施設あるいは実施施設と密接に連携を取れる施設であること．（連携とは，適応判定，植込型補助人工心臓装着手術ならびに装着後管理の指導ならびに支援が受けられる条件にあることを意味する．）
5. 常勤医	1 名以上の実施医基準を満たす常勤医がいること．
6. 施設内委員会	補助人工心臓装着の適応を検討する循環器内科医を含めた施設内委員会が組織されていること．
7. チーム医療	装着患者を統合的に治療，看護する体制が組めること．
8. 在宅治療	患者の在宅治療管理体制が組め，緊急対応が取れること．

実施医基準	
1. 専門医資格	心臓血管外科専門医または日本胸部外科学会指導医，日本心臓血管外科学会国際会員であること．
2. 学会資格	専門医資格条件に含む．
3. 研修義務	使用する植込型補助人工心臓システムについての研修プログラムを受講していること．
4. 手術経験	3 例の補助人工心臓装着手術経験を持つこと．

大限の薬物治療やIABP（intra-aortic balloon pumping，大動脈内バルーンパンピング），体外設置型VADに依存状態を適応としている．平成24（2012）年4月の保険償還改定で植込型LVAD（連続流）に対しては日本臓器移植ネットワーク（The Japan Organ Transplant Network：JOTN）心臓移植登録要項は削除されたが，保険償還上の適応（K604-2）としては心臓移植適応症例に限られている．

また，植込型LVAD実施施設，実施医については，補助人工心臓治療関連学会協議会が毎年認定作業を行っている．2005年のNovacor承認時の「心臓移植実施施設」要件が除かれたが，K604で規定された他の要件は保険償還を受けるうえで必要とされる．

2.2 植込型LVADの実施施設・実施医認定制度

2.2.1 認定体制

日本で植込型LVADの臨床応用を円滑に進めるためには，実施基準を明確にするとともに，実施施設および実施医の認定を行う必要がある．実施基準，実施施設基準，実施医基準は，植込型補助人工心臓治療に関係する7学会・2研究会で構築された植込型補助人工心臓治療関連学会協議会で検討する体制をとっている．

2.2.2 認定要項

これらの実施基準や認定を管理するために，植込型補助人工心臓実施基準管理委員会が構成され，実務は認定・評価実務小委員会で行っている．

認定を申請するには，実施施設基準，実施医基準に従い，VAD治療の経験や，実施施設申請では，“J-MACSへの参加同意を示すとともに，植込型補助人工心臓実施施設として一定期間経過後に植込型補助人工心臓実施施設としての評価を受けること，ならびに評価にあたりJ-MACSのデータを利用すること．”および“評価にて重大な問題点を指摘された場合や植込型補助人工心臓治療の実施が不可能となった場合には，管理中の患者に不利益が生じないようしかるべき措置を速やかにとること．”に同意することが必要である．また，心臓移植実施施設以外では，心臓移植実施認定施設あるいは実施認定施設と密接に連携をとれ，適応判定，植込型LVAD装着手術ならびに装着後管理の指導ならびに支援が受けられる施設であることが求められる．

2.2.3 認定作業（新規，更新）

認定申請は2010年度に始まり，1年に1回の認定が行われている．2014年までに4回の認定作業が行われ，実施施設は33施設が認定され，実施医は89名が認定された．5年ごとに更新が必要である．

2.3 植込型LVADレジストリー（J-MACS，INTERMACS）

2.3.1 INTERMACS

各種の植込型LVADが治験を経て製造販売承認され，その使用期間は治験での観察期間をはるかに超えるようになった．市販後の臨床使用から新たな多くの情報が得られ，これらの情報の収集，管理，分析を行い臨床現場にフィードバックすることは，安全の確保，適正な適応・管理体制の確立につながり，新たな機器開発と機器の臨床への導入につながる．

そこで，米国では，NHLBI（National Heart, Lung, and Blood Institute）およびThe University of AlabamaによりINTERMACSが設立され，2006年から活動を開始した．すでに5000例以上が登録され，種々の情報が得られ，臨床現場に報告されている．

2.3.2 J-MACS

日本でも，植込型LVADの市販後のデータ収集レジストリーの必要性が認識され，2008年から6学会・1研究会，医薬品医療機器総合機構（Pharmaceutical and Medical Devices Agency：PMDA），関連企業の連携によりJ-MACSが設立された．その組織は，運営委員会，業務委員会，データセンターなどから構成され，独立した有害事象判定委員会と観察研究モニタリング委員会が設置されている．2010年6月から患者登録が開始され，現在114例の登録がなされている．有害事象判定委員会の検討により，適正な対応がとられた事例もみられている．

2.4 VADの工学的安全性

VADの非臨床性能評価では，流体性能，血液適合性，耐久性は必須である．また，VADの発熱が周囲組織に影響を及ぼさないこと，電気的安全性，コネクターやケーブルなどのエネルギー関連機器の耐久性などの評価が要求される．血液適合性のなかでも，ポンプの動作に起因した力学的負荷による溶血特性はASTM F1841-97，抗血栓性はISO 10993-4に準じた評価が行われる．信頼性，とりわけ耐久性評価に関しては，ISO 14971に定められたリスクマネジメント手法によってVAD構成要素の試験，そし

て，最終的にポンプと駆動制御装置などからなるシステム全体としての耐久性評価がなされる．

米国では，1998 年に ASAIO（American Society for Artificial Internal Organs）と STS（Society of Thoracic Surgeons）がまとめた報告，2009 年に National Clinical Trial Initiative Reliability Subcommittee による長期信頼性試験に関する詳細な報告がある．個々の VAD の使用目的に応じて必要な耐久試験が設定され，80 %の信頼性（confidence level）を 60%の確からしさ（reliability）で実証するのに必要な VAD の試験数が要求される．BTT と DT では異なり，DT では実証すべき耐久性は高くなる．

日本では，厚生労働省と経済産業省の合同で，耐久性に関する信頼性試験の要求項目がまとめられている．最低限 80 %の信頼性で 60 %の確からしさで 6 か月の試験が必要であり，国際ハーモナイゼーションの観点も勘案し，80 %の信頼性で 80 %の確からしさで 6 か月以上の試験を検討することが推奨されている．なお，試験はあらかじめ決めた期間後も継続し，2 年以上実施することが望ましいとされており，これは，日本における心臓移植待機期間が 900 日を超えている現状を鑑みて妥当である．

II. 各論

1. 適応

1.1 補助人工心臓（VAD）の適応

1.1.1 院内適応決定システム，心臓移植・植込型 LVAD 適応検討委員会

植込型 LVAD の保険償還の要件は心臓移植へのブリッジ（BTT）を前提として，植込実施施設内で移植適応の判断が求められる．

心臓移植適応ありと判断されたのち，植込型 LVAD の適応検討を行う．植込型 LVAD の適応検討委員会の構成は心臓移植適応委員会に準ずる．

J-MACS では日本臓器移植ネットワーク（JOTN）に登録済（bridge to transplantation），日本循環器学会に心臓移植適応検討申請済（possible bridge to transplantation），移植施設で心臓移植適応と判定済（possible bridge to transplantation），移植の適応なく長期在宅療法予定（destination therapy），ADHF（acute decompensated heart failure, 急性非代償性心不全〈急性心筋梗塞など〉）の既往があり離脱予定（bridge to recovery），ADHF の既往がなく離脱予定（rescue therapy）と分類する．

1.1.2 bridge to transplantation（BTT）

日本で植込型 LVAD の保険償還基準とされているのは，現時点では BTT 使用としてだけであり，心臓移植の適応に矛盾しない術前状態であることを前提とする．JOTN に登録済みであることが望ましいが，未登録のケースもありうる．植込後可及的すみやかに日本循環器学会の適応判定を受け，JOTN に登録すべきである．今後，経験の豊富な心臓移植施設では，JOTN への登録要件が緩和される可能性もある．

1.1.3 bridge to candidacy（BTC）

血行動態が破綻または破綻しかかっている重症心不全症例が LVAD の対象となる場合，しばしば問題となるのは他臓器不全の合併である．多くの症例で LVAD 植込み後に臓器障害が改善する可能性があるが，将来的に移植申請可能な状態に到達して移植適応判定をするという目的で，当座は判断を保留して LVAD 植込みを行うことを BTC と呼ぶ．

米国では，BTC による植込みの割合が 40 %にもなる．INTERMACS では BTC を likely, moderately likely, unlikely の 3 つに分類している．

1.1.4 destination therapy（DT）

移植登録の可能性がまったくない症例に対するLVAD治療をDTと呼び，長期在宅治療と訳されているが，日本では現在のところ保険上は承認されていない．REMATCH（Randomized Evaluation of Mechanical Assistance for the Treatment of Congestive Heart Failure）試験の成績をHeartMateIIのDT成績が大きく改善したことにより，DTが欧米で急速に普及し始め，その長期予後も年々向上している．DT症例の移植適応除外となる理由には，年齢，腎機能障害，肺高血圧，薬物乱用，コンプライアンス欠如などがあげられている．

1.1.5 bridge to bridge（BTB）

救命目的で体外設置型VADを使用することがある．このような症例が移植適応となった場合，長期にわたる移植待機を目的に，植込型LVADへの植替えが行われ，これをBTBと呼ぶ．

1.1.6 bridge to decision（BTD）

心原性ショックとなった重症心不全症例では，移植適応を判断することは困難である．移植適応判断ができるまでの救命手段としてVADでブリッジするという意味で，広義のBTDと呼ばれる．

1.1.7 bridge to recovery（BTR）

VADを装着することで心筋のreverse remodelingが得られ自己心機能の回復を目指すVAD治療をBTRと呼ぶ．心機能が回復してVADから離脱できる症例は，全植込み症例の数％～10％程度である．劇症型心筋炎や産褥心筋症（周産期心筋症〈peripartum cardiomyopathy〉）も回復の可能性が高い． BTRにおいて，積極的な薬物治療や心臓再同期療法の併用がその離脱効率を上げるという報告もある．

1.2 補助人工心臓（VAD）の適応疾患

1.2.1 後天性心疾患

後天性心疾患では，特発性心筋症，二次性心筋症，虚血性心疾患がおもな植込型LVAD適応である．

a. 心筋症

重症例での予後はなお不良であり，心臓移植が最終的な治療であることに変わりはない．日本の移植適応では拡張型心筋症，拡張相肥大型心筋症，拘束型心筋症，その他の二次性心筋症がある．

b. 拡張型心筋症

拡張型心筋症は左室の瀰漫性収縮障害と左室拡大を特徴とする疾患群である．鑑別すべき原因疾患として高血圧，虚血性心疾患，心臓弁膜症，貧血，内分泌性心疾患，アルコール性心疾患，産褥心筋症，左室緻密化障害，心筋炎，神経筋疾患，Fabry病，ヘモクロマトーシス，代謝性疾患，サルコイドーシス，アミロイドーシスなどがある．原因疾患が明らかでない場合は特発性拡張型心筋症と呼ぶ．心筋細胞肥大，変性，線維化，心内膜肥厚などが種々の程度でみられる．

日本の疫学調査では，人口10万人/年あたりの拡張型心筋症の有病率は14.0人，罹患率は3.6人である．年間死亡率は5.6％であり，5年生存率は75.7％である．死亡原因は心不全，次いで不整脈である．

β遮断薬は症例によって心機能を大きく改善することがあり，可能な限り高用量で使用する．さらにCRT（cardiac resynchronization therapy，両室ペーシング）植込み，僧帽弁形成術の適応も検討する．左室形成術については，手術死亡率は低くなく，また長期成績についても問題点が指摘されている．

c. 肥大型心筋症

肥大型心筋症で生命予後に関わるのは，不整脈による突然死と拡張相肥大型心筋症である．VADの適応となるのは拡張相に移行して心不全症状を呈した末期例である．人口10万人/年あたりの有病率は17.3人，罹患率は4.1人である．5年生存率は86％であった．鑑別すべき疾患は，高血圧性心疾患，Fabry病などの代謝性心筋疾患，アミロイドースなどである．

拡張相肥大型心筋症の治療は拡張型心筋症に準ずる．

d. その他の特発性心筋症

拘束型心筋症はまれな心筋症である．鑑別すべき原因疾患は，収縮性心膜炎，心ヘモクロマトーシス，心内膜心筋線維症，放射線心筋障害，不整脈原性右室心筋症がある．

e. 二次性心筋症

二次性心筋症の原因は多様である．日本ではサルコイドーシスの心病変合併例が多い．全身の合併症が認められないか，軽度である場合に心臓移植とVADの適応がある．米国で行われた65例の心サルコイドーシスに対する心臓移植では，5年生存率は80.5％であり，他疾患での心臓移植後生存率と遜色がない．

薬剤性心筋症で多いのはアドリアマイシン心筋症である．心臓移植，植込型VADの適応疾患となりうるが，原疾患である悪性腫瘍が完全寛解していることが必須である．

ウイルス心筋炎は劇症型であっても拡張型心筋症様の

心機能不全が遷延化することがある．また慢性に経過する心筋炎によって拡張型心筋症に進展する症例もあり，植込型 LVAD の適応となる．

好酸球性心筋炎，巨細胞心筋炎はいずれもまれな病態であるが，心臓移植の適応となりうる．米国では 63 例の巨細胞心筋炎のうち 34 例で移植が行われ，そのうち 9 例（26 %）に再発がみられた．

移植の対象となるおもな筋ジストロフィーは Becker 型である．骨格筋障害が先行する症例では適応外である．米国での筋ジストロフィーの心臓移植は 2005 年までに 29 例の報告があり，Becker 型 15 例，強直性 4 例，Duchenne 型 3 例，肢体型 3 例，Emery-Dreifuss 型 1 例，ミトコンドリアミオパチー 1 例などであった．5 年生存率は 83 % である．

f. 虚血性心筋症

虚血性心筋症は広範に及ぶ心筋梗塞や多枝病変例で心機能が高度に低下している病態である．国外での植込み症例では，虚血性心筋症の比率が日本と比較して高い．米国では，特発性心筋症 50.7 %，虚血性心筋症 41.2 % である．日本の移植登録者のうち虚血性心筋症は 10 % 以下である．植込み後の予後に関しては，虚血性心筋症は虚血以外の症例に比較すると劣っているとする論文が散見される．

g. その他（不整脈など）

致死性不整脈による血行動態破綻，心不全を繰り返している例も植込型 VAD の適応となりうる．

1.2.2 先天性心疾患

a. 先天性心疾患と心臓移植

先天性心疾患に対する心臓移植の原因疾患は，単心室症，大血管転位，右室流出路狭窄疾患などが上位であった．

b. 植込型LVAD の適応疾患

2006 年の米国 NHLBI プロジェクト中に，3 種類の植込型 LVAD の計画（PediPump，infant Jarvik，PediaFlow VAD）が含まれている．

二心室疾患もしくは二心室修復術後であれば LVAD 治療の適応となる．体心室が解剖学的右心室になっている疾患や左室流出路狭窄が原因の左心不全が心臓移植の対象疾患のなかでは頻度が高い．Fontan 術後患者に対して植込型 LVAD 使用の報告が，その他ほとんどは体外設置型 LVAD で数はきわめて限られている．その禁忌や慎重適応に関しては体肺動脈シャント状態の血行動態があげられている．Fontan 手術を両方向性 Glenn 手術にやり直し，心室脱血大動脈送血で LVAD を確立する報告がある．肺血管抵抗高値のために低心拍出量となっている Fontan 術後患者では，（完）全置換型人工心臓（TAH）の適応となる．

1.2.3 植込型 LVAD の適応基準，適応除外基準

a. 重症度

LVAD 植込みの適応を心不全の重症度で決定する場合，原則，NYHA クラス IV，AHA/ACC の Stage D とされ，INTERMACS および J-MACS の Profile 分類では重症度をさらに細分化している．

Profile 1 は最重症の心原性ショックであり，PCPS（percutaneous cardiopulmonary support，経皮的心肺補助装置）症例は議論が分かれるところである．

Profile 2 は移植未登録の場合には BTC の症例が多く含まれ，未登録であっても植込型 LVAD の適応と考えて，術後安定してから移植登録をするということも検討課題であろう．

Profile 3 は移植登録をして植込みするのがよいと思われ，術後も最も予後のよい適応と考えられる．

日本では，現在，静注の強心薬依存状態を植込型 LVAD の適応下限としているが，その意味で Profile 4 より軽症例は適応外となる．しかし，INTERMACS のデータをみても Profile 4 の術成績は Profile 3 より悪く，Profile 4 の大部分は，静注の強心薬依存とほぼ同程度に心機能は悪い．むしろ Profile 3 よりも他臓器不全は進行している可能性も高く INTERMACS で Profile 4 までは VAD 植込みの適応と考えられている．

Profile 4～6 については，日本における移植登録の Status 2 を構成する症例であるため，現在のところ植込型 LVAD の適応外である．ただし，このように軽症例でも INTERMACS の modifier A（1 週間に 2 回以上の ICD〈implantable cardioverter defibrillator，植込み型除細動器〉が適正作動した症例）の患者は VAD 植込みの適応があると思われる．

b. 年齢，体格，肥満

移植の適応年齢は，2013 年から 65 歳未満になったため，植込型 LVAD の適応年齢も同じく 65 歳未満となる．体格は，植込型 LVAD の機種により適応サイズが異なる．体表面積だけでなく胸郭や腹部前後方向の厚みも考慮する必要がある．BMI（body mass index，肥満指数）は，日本では移植適応を 25 未満としており，これに準ずる．一方，BMI が低すぎる場合も術後の予後が悪いことが知られている．

c. 薬物治療，非薬物治療（心臓再同期治療など）

β 遮断薬を忍容性のある限り増量し，ACE（angiotensin converting enzyme）阻害薬も忍容性のある限り増量することが望ましい．忍容性が著しく悪い場合にはアンジオテンシン II 受容体拮抗薬（angiotensin II receptor blocker：

ARB）に切り替える場合もある．スピロノラクトンはNYHA クラス III 度以上の患者が対象であったが，EMPHASIS-HF 試験の結果，収縮不全患者ではNYHA クラス II 度でもエプレレノンは適応と考えられる．植込型LVAD の適応患者は，これらの薬剤で一定期間以上治療されることが望ましい．

非薬物治療については，心不全に明らかなエビデンスを有するのは，心臓再同期療法（CRT）と ICD だけである．この両者はほぼCRT-D（cardiac resynchronization therapy defibrillator，両室ペーシング機能付き植込み型除細動器）という形で同時に施行されることが多い．CRT-D の適応についてはQRS 幅 120 msec 以上で左室駆出率 35 %以下，NYHA クラス III 度以上の重症心不全となっているが，RAFT（Resynchronization/defibrillation for Ambulatory Heart Failure Trial）試験ではNYHA クラス II 度でも QRS 幅が 150 msec 以上ある完全左脚ブロックの症例にはきわめて有効性が高いと報告された．CRT-D の適応がある場合，そのノンレスポンダーは植込型 LVAD の適応となる場合がある．

d. 補助循環：IABP，PCPS（ECMO〈extracorporeal membrane oxygenation，膜型人工肺による体外循環〉），体外設置型VAD

植込型 LVAD の適応基準は，IABP，体外設置型 VAD などに依存していることをあげている．体外設置型 VAD による長期補助後の場合は，送脱血管皮膚貫通部感染を認めることが多く，植替え手術後のポンプポケット感染に注意が必要である．一時的補助用の遠心ポンプを用いた左心バイパス症例は，欧米では bridge to decision（BTD）として植込型 LVAD への植替え手術の適応があるが，日本では今後の検討課題となっている．PCPS 装着症例は，明らかな適応除外とはなっていないが，個々の症例で慎重に適応検討する必要がある．

e. 先天性心疾患に対するVADの適応基準と適応除外基準

先天性心疾患患者では個体差が大きいので，それらを考慮して LVAD 植込みの適応を決定すべきである．二心室修復後であれば，相当に特殊な解剖学的特徴が存在しても技術的には可能であるが，心臓移植の頻度の高い単心室型疾患では慎重な選択がなされなければならない．先天性心疾患に対する植込型 VAD の適応に関しては，まだほとんどエビデンスが得られていないのが現状である．

VAD 治療の適応除外基準としては，成人と同じく，①重要臓器の不可逆的な障害，②コントロールできない全身の感染症，③コントロールできない凝固止血異常，④悪性疾患，⑤肺血管抵抗が 6 単位以上，⑥体肺動脈短絡のあるもの，などがあげられる．肺血管抵抗に関しては，小児ではLVAD 装着手術を乗り越えると backward PH（pulmonary hypertention）が改善するとの報告が多いので適応が広がる可能性もある．

f. 合併疾患がある場合の適応基準，除外基準

回復不能な肝障害，腎障害，呼吸器不全，中枢神経疾患，重症感染症，出血傾向，予後不良な悪性腫瘍などは除外基準となる．左心不全に伴う肺高血圧症は肺血管抵抗高値の場合（6 Wood 単位以上）でも，多くは LVAD 装着後に改善を認めるが，高度肺高血圧で不可逆性と判断される場合は禁忌となる．合併心臓弁膜症で，注意を要するのは大動脈弁逆流（aortic regurgitation：AR）である．LVAD 装着後に AR が悪化することも報告されており，中等度以上の AR 合併は除外基準とされてきた．しかし，最近 LVAD 装着時に大動脈弁に付加手術を加えることにより良好な結果が報告されている．

三尖弁逆流（tricuspid regurgitation：TR），僧帽弁逆流（mitral regurgitation：MR）は除外基準とならないが，合併手技併施について議論がある．中等度以上の TR 合併例では，三尖弁形成術を併施することを推奨する報告が多いが，重症 TR 以外では三尖弁形成術は不要との報告もある．高度 MR は通常，とくに処置は不要であるが，LVAD 故障時や心機能回復による離脱が可能となったときに逆流を制御しておくほうがよいとの考えから，僧帽弁形成術併施を推奨する報告もある．

人工弁置換術の既往がある場合，生体弁であれば禁忌とはならないが，大動脈弁位機械弁は通常除外基準となる．しかし，近年生体弁への交換やパッチによる弁口閉鎖などにより良好な成績が報告されている．僧帽弁位機械弁は禁忌とはされていないが厳重な抗凝固療法を要する．

急性心筋梗塞では左室壁が脆弱で左室内腔も拡大していないことから，左室心尖脱血型 LVAD 装着はリスクが高く心室中隔穿孔を伴う場合は禁忌となる．心筋梗塞後心尖部心室瘤では左室形成術と同時に LVAD 装着を施行するのは比較的容易である．

胸部大動脈瘤でも大動脈手術を同時施行した報告はあるが，上行大動脈に限定した病変に限る．

g. 家族のサポート

植込型 LVAD を装着する患者にとって家族のサポートは重要である．原則的には，アラーム発生に気づく位置に介護者がいることも重要である．

2. 植込手術および周術期管理

2.1 術前管理

2.1.1 心不全，不整脈

心不全や不整脈のため循環動態が破綻してからの VAD の導入は予後不良である．IABP を含む十分な内科的治療下に治療抵抗性であることを見きわめ，全身状態が不良になる前の導入のタイミングを逃さないことが重要である．

2.1.2 呼吸機能障害，肺高血圧症

禁煙などの生活管理や適切な呼吸訓練は，周術期・遠隔期の合併症を予防する．肺高血圧症の管理は心不全の管理にそのまま直結するが，術前の肺血管抵抗の評価は術後の右心不全を予測するうえでも肝要である．

2.1.3 腎機能障害

血清クレアチニン値が 2.0 mg/dL を超える前に，植込型 LVAD の装着を考慮するべきである．筋肉量の少ない女性などでは血清クレアチニン値の割には腎機能が低下している場合があり，eGFR（estimated glomerular filtration rate，推算糸球体濾過量）やクレアチニンクリアランスを算出することも有用である．

hANP（human atrial natriuretic peptide，ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド）は腎機能低下を伴う心不全症例での効果が期待される．トルバプタンは，Na などの電解質への影響が少なく，心不全の体液貯留の改善薬として期待される．ただし，血行動態に影響を及ぼす可能性があるため注意を要する．

2.1.4 肝機能障害

肝障害の指標として術前の総ビリルビン値はよく植込型 LVAD の予後を左右する因子である．総ビリルビン値が上昇し始めたら，早期の LVAD 導入を検討すべきである．総ビリルビン値 2.0～5.0 mg/dL が目安となる．

2.1.5 電解質異常

心不全が重症化すると血清バソプレシン濃度が高値となり，集合管における水再吸収が亢進して希釈性に血清 Na が低下する．そのまま人工心肺を装着して開心術を行うと，しばしば急激に Na が補正されてしまう．これに伴う central pontine myelinolysis（橋中心髄鞘崩壊）を予防するためには，1 日の Na 上昇を 12mEq/L 以下にすることが望ましく，術前の血清 Na は 130 mEq/L 以上を目標として，トルバプタンを使用する必要があることも多い．

2.1.6 菌血症，敗血症

心不全のため免疫機能が低下している可能性があり，術前からの感染対策が重要で，うがい，手洗い，齲歯の予防など健康管理の習慣を身につけることや，臨床的検査や細菌培養によるスクリーニングが必要である．また，可能であれば，手術前日のシャワー浴も感染予防に効果的である．

2.1.7 消化管合併症

強力な抗凝固療法，抗血小板療法を必要とする VAD 治療では消化管合併症の予防は重要な意味を持つ．術前に消化管出血のスクリーニングを行い消化管出血の存在が疑われた場合は，消化器科の専門医による出血源の精査および積極的な治療を試みる必要がある．

2.1.8 末梢動脈疾患（PAD）

術前管理として，PAD（peripheral arterial disease）に対するリハビリテーションと，再灌流療法は重要である．また，植込型 VAD の合併症として，四肢の動脈塞栓による急性動脈灌流不全も起こりうるため，術前に四肢末梢動脈の状態を十分に把握し，治療しておくことが望ましい．

2.1.9 栄養障害，糖尿病

糖尿病自体は植込型 VAD の禁忌ではないと考えられるが末梢臓器障害のあるインスリン依存性糖尿病患者や，血糖コントロール不良な糖尿病患者は，心臓移植の禁忌とされており，植込型 VAD も適応にならないと考えられる．そのため，術前の糖尿病管理はきわめて重要であり積極的な治療を行う必要がある．

重症心不全患者の 35～55％に心臓性悪液質が合併するとの報告もあり，重症心不全患者のエネルギー必要量は，心臓のエネルギー必要量の増加に伴って，30～50 ％増加する．経口摂取によって栄養必要量を満たすことが不可能な場合には，経管栄養法の適応となる．

2.1.10 精神神経機能

植込型 VAD 治療を受ける患者は，術前には精神的に不安定になったり，抑うつ的になることがあるため，精神科専門医による精神医学的管理や，専門家によるカウンセリ

ングが必要になる．また，植込型 VAD の周術期から遠隔期に至るストレスに対し，術前から積極的な介入を行うことは，術後の精神的な QOL（生活の質）を保つことに寄与する．

植込型 VAD 症例の術前の神経機能評価は必須である．術後に神経機能不全が確認された場合には，それが新しい神経機能不全であるかの判断が必要となる．

2.2 植込手術のタイミング

2.2.1 初回植込手術

VAD 装着手術は腎機能，肝機能や肺血管抵抗上昇などの臓器障害が進行する前に行うことが望ましい．VAD 装着のタイミングを考慮する場合，INTERMACS 分類（**表 2**〈7ページ〉参照）が有用である．INTERMACS では VAD 装着前の重症度を 7 段階に分けているが，Profile 1～5 が NYHA IV 度，6～7 が III 度に相当する．INTERMACS 重症度では，Profile 3 が最もよい植込み時期である．遅くとも Profile 2 の段階で植込みを行うことが好ましい．

Profile 1 への植込型 LVAD 装着は推奨されない．この場合には，体外設置型 VAD を使用して全身状態と臓器障害を改善させ，植込型 LVAD の適応となるような治療を進める．

日本では，PCPS 装着（Profile 1）は植込型 VAD の除外条件と考えられているが，臓器障害回復の可能性が高い症例もあり，Profile 1 の植込型 LVAD 装着については今後も継続的な検討が必要である．中等度の腎障害や肝障害がある Profile 2 の場合で，循環改善によって臓器機能回復の可能性が高い症例は，BTC として VAD 装着が考慮される．ICD が頻回作動する心室性不整脈を有する場合には，Profile 4 より軽症であっても VAD の装着を考慮したほうがよい．

2.2.2 体外設置型 VAD から植込型 VAD へのブリッジ

体外設置型 VAD から植込型 LVAD へのシステム変更手術のタイミングとしては，心臓以外の臓器障害がないか軽度で，植替え術後に退院して社会復帰できることが確認できた時期と考えられる．皮膚貫通部に明らかな感染症が及ぶ前に行うことが望ましい．

2.3 植込手術

植込型 LVAD の装着手術は，胸骨正中切開でアプローチすることが多い．ポンプポケットは全身ヘパリン化する前に作製するほうが出血をコントロールしやすい．通常，LVAD の装着は体外循環下に行われることが多く，体外循環の送血管は LVAD の送血管を上行大動脈に吻合する際に邪魔にならないように，遠位に挿入する．左心ベントはできるだけ挿入しないほうがよい．

左室内の血液が視野を妨げる場合は肺動脈ベントが有用である．左室内に血栓の有無を観察し，脱血の妨げとなる肉柱を切除する．これらの心尖部の外科的処置は心室細動下に行うことが多いが，心拍動下に行う場合もある．大動脈弁に対する合併手術を要する場合では，心停止下に行う必要がある．LVAD のドライブラインは，術前にマーキングしておいた皮膚貫通予定部位から体外に導出される．この際，ドライブラインに沿った感染の進展を防ぐために，経路を工夫する必要がある．脱血管挿入後，血液ポンプが接続され，十分な空気抜き（de-air）を行う必要がある．送血管は上行大動脈に部分遮断鉗子下に吻合されることが多い．

LVAD の装着が完了したら，心拍動を再開させ，体外循環から離脱して LVAD の駆動を開始する．できれば体外循環から完全に離脱してから LVAD を駆動させたほうが，流量を取り合って空気を引き込む事故は少ないと考えられるが，可能かどうかは自己心機能による． LVAD 駆動開始後は，左室内腔の大きさを TEE（transesophageal echocardiography，経食道心エコー法）などで監視して，過度の陰圧を生じないように注意する．左心系が十分減圧された状態で PFO（patent foramen ovale，卵円孔開存）の有無を最終的に確認する．

2.3.1 EVAHEART

EVAHEART は遠心ポンプを用いた連続流 LVAD で，高いピークフローを持つために一定回転数でも拍動流の循環補助が可能な特徴を持つ．回転軸の血液シールに滅菌水を循環させるクールシールシステムを用いている．

胸骨正中切開にて開胸し，血液ポンプポケットを腹膜の上に作製する．駆動ケーブルを体外に導いたあと，クールシールシステムを始動させる．血液ポンプの試運転は，回転数 800 rpm から開始し，徐々に 1500 rpm まで上げてしばらく継続するようにする．送脱血管の装着は体外循環下に行う．縫合糸を左室の心尖部周囲に刺入し，脱血管挿入部を作製する．心尖部を挙上させ，専用のパンチャーを用いて心尖部を切開する．ソーイングカフに縫合糸を通し，脱血管を左室に挿入し縫合糸を結紮する．送脱血管を血液ポンプに接続して専用のレンチで固定し，左室を血液で満たして脱気を行ったあとに，除細動させる．人工心肺の補助流量を徐々に下げ，離脱と同時に EVAHEART の血液ポ

ンプを 1500 rpm で回転させる．術後，出血がコントロールされたのちヘパリンを APTT（activated partial thromboplastin time，活性化部分トロンボプラスチン時間）値でコントロールの 1.5～2.0 倍程度を目標に開始する．経口摂取可能になれば，ワルファリンを用いて，PT-INR（prothrombin time-international normalized ratio，プロトロンビン時間国際標準比）値で 2.5～3.5 を目標に管理する．

2.3.2 DuraHeart

DuraHeart は磁気浮上型遠心ポンプを用いた第三世代 LVAD である．機械的軸受けを持たないために，摩擦がないことから，血液損傷が少なく，長期の耐久性が期待される．磁気浮上に異常が起こった際のバックアップとして，動圧軸受けも備えている．

心尖部に縫着されたアピカルカフに挿入固定される脱血管は，S，M，L の 3 サイズがあり，体格によって選択するが，日本人症例ではほとんどの症例で S が選択される．経皮ケーブルの屈曲は装置の不具合の原因になりうるので，血液ポンプをポケットに入れたあと，脱血カニューレの角度と経皮ケーブルの屈曲の有無を確認することは肝要で，必要があればポケットを修正拡大する．送血管は径 14 mm のゼラチンを被覆したウーブン人工血管を使用している．

ニプロ VAD から BTB として移行する場合，アピカルカフニプロ VAD の心尖部装着用カフは内径がほぼ同サイズのため，脱血管をニプロ VAD のカフに挿入することができ，送血用の人工血管も同サイズの 14 mm であるため，手術侵襲の観点から利点がある．

出血がコントロールされたのちに APTT 値 50～70 秒を目標にヘパリンの点滴静注を開始する．経口投与が可能になったあと，PT-INR 値 2.5～3.0 を目標にワルファリンを投与する．アスピリンなどの抗血小板薬は原則併用する．術 3 か月後，出血，血栓塞栓症などの合併がなければ，PT-INR 値は 2.0～2.5 でコントロールが可能である．

2.3.3 HeartMate II

血液ポンプの植込みは腹壁内でも腹腔内でも可能であるが，日本では腹壁内に植込むことが多い．ポンプを模擬したサイザーを用いて，ポケットの大きさや脱血管の角度が適切か確認する．ドライブラインは右上腹部から体外へ導出するが，体格の小さい患者や痩せた患者では，ドライブラインをさらに皮下を這わせて折り返し左側腹部から体外へ出すこともある．脱血管の挿入孔の作製は，専用のコアリングナイフを使用して僧帽弁方向へ向けて心尖部心筋を切除する．切除部位は形態的心尖の前方で LAD（left anterior descending，左前下行枝）の左方が最も適している．脱血管を挿入してしっかりと固定し，ポンプ本体へ接続する．送血管をポンプ本体に接続し，ベンドリリーフをコネクタにしっかりはめ込み固定して，ポンプの駆動を開始する．

2.3.4 Jarvik 2000

Jarvik 2000 は直径 2.5 cm，重量 90 g と小型軽量の軸流ポンプで，流入側コンディットがなくポンプ自体が左室内に埋め込まれる．したがって，ポンプポケットを作製する必要がなく，体表面積 1.2 m^2 以上で植込み適応とされている．流出グラフトは下行または上行大動脈に吻合することが可能で，それぞれ左開胸または胸骨正中切開でアプローチする．下行大動脈に吻合する場合，心脱転が不要のため人工心肺を使用せず装着が可能な場合もある．また，心臓手術歴がある場合，再開胸を避けることができるという利点がある．デバイス植込み以外に付加手技を必要とする場合には，胸骨正中切開アプローチが必要である．左室内の正しい位置，方向にポンプを置くこと，人工血管の長さを正しく決め屈曲しないように走行させることが重要で，屈曲予防のため 20 mm リング付きゴアテックスグラフトで流出グラフトをカバーする．

流量モニターはなく，臨床症状，心エコー所見を参考にマニュアルでポンプ回転数を 8000～12000 rpm まで設定する．64 秒中 8 秒間，自動的に回転数が下がる設定（ILS：intermittent low speed）が装備されており，左室から上行大動脈への血液拍出を促すことにより，左室内や大動脈基部の血栓形成を抑制し，塞栓症を予防することを目的としている．周術期はヘパリンを用いて APTT 値 40～45 秒を目標に管理し，経口摂取開始後にワルファリンと抗血小板薬を投与する．PT-INR 値は 2.0～3.0 に目標を設定し，禁忌がない限りアスピリンも併用する．

2.3.5 HeartWare Ventricular Assist Device（HVAD）

手術は胸骨正中切開もしくは左開胸にて行う．ポケット作製は不要である．適切な inflow cuff の縫着位置を決定後に，固定のネジの向きに注意しつつ心尖部にカフを縫着する．この心尖部の位置決定が重要であるが，他の部位から挿入する報告もみられる．HVAD を装着して専用のネジで固定する．次に 10 mm の outflow graft を上行大動脈へ端側吻合する．ドライブラインを右季肋部または左季肋部を通じて体外へ誘導し，本体とコネクトして HVAD を 1800 rpm から開始し，適宜流量の調節を行う．

一般的な HVAD の推奨回転数は 2400～3200 rpm で，

フローは CI（cardiac index，心係数）で 2 L/min/m² 以上が望ましい．術後の抗凝固療法に関しては，出血が落ち着いた段階からヘパリンの静注を開始し，APTT 値で 40～60 になるように調節する．経口摂取が可能になった段階でアスピリンの投与を開始し，同時にワルファリンも開始する．PT-INR 値は 2.0～3.0 または 2.5～3.0 くらいが望ましい．

2.3.6 bridge to bridge（体外設置型 VAD から植込型 LVAD への植替え）

手術は人工心肺下に行うことが多い．ニプロ VAD から DuraHeart へ移行する場合には，脱血管用心尖カフが同一サイズであり付け替える必要はないが，EVAHEART へ移行する場合には，心尖カフを外したのちに，再度，心尖脱血管を装着する必要がある．植込型 LVAD の送血管を，直接，上行大動脈に吻合することも可能だが，体外設置型 VAD の送血管に吻合するほうが簡便な場合もある．手術の際には，体外設置型 VAD の送脱血管皮膚貫通部から，植込型 LVAD のポンプポケットへの感染を予防するための工夫を要し，送脱血管周囲に感染を認める症例では，植込型 LVAD への移行は感染のリスクが高い．体外設置型 VAD の送脱血管走行部を植込型 LVAD のポンプポケットから隔離したり，ポンプポケットに予防的に大網などを充填する方法が用いられている．

2.3.7 合併術式

a. 大動脈弁狭窄症（aortic stenosis：AS）

VAD によって大動脈へ血液が駆出されるために，通常は治療を必要としない．

b. 大動脈弁閉鎖不全症（AI）

中等度以上の AI（aortic insufficiency）には，植込型 VAD は禁忌である．連続流 VAD を装着すると，持続的に拡張期血圧と左室拡張末期圧の差が大きくなるため，大動脈弁を通過する逆流は増加する．長期間にわたる VAD 補助の場合には，中等度以下であっても AI の合併は VAD 治療に悪影響を及ぼす．

中等度以上の AI に対し弁置換を行う場合には生体弁を使用する．大動脈弁を縫合閉鎖する方法や大動脈弁輪にパッチを縫着する方法もある．

c. 大動脈弁位人工弁

機械弁の場合には生体弁へ置換することが推奨される．生体弁で弁逆流がなければ新たな介入は必要ない．

d. 僧帽弁狭窄症（MS）

中等度以上の MS（mitral stenosis）には外科的介入が必要である．生体弁置換が強く推奨されるが，十分な弁口面積を確保できるのであれば交連切開術でもよい．

e. 僧帽弁閉鎖不全症（MR）

対象疾患における MR はほとんどが弁輪拡大に伴うものである．米国のガイドラインでは，VAD 補助により弁接合が回復するので MR は放置してよいとしている．重症 MR が VAD 装着急性期に悪影響を及ぼすと考えられる場合，ならびに BTR を目的として MR を確実に治療する場合は手術介入を考慮する．通常はリングによる弁輪形成で十分である．

f. 僧帽弁位人工弁

僧帽弁位人工弁は，機械弁，生体弁を問わず置換の必要はない．

g. 三尖弁閉鎖不全症（TR）

右心拍出は安定した LVAD 補助において不可欠である．重症 TR には生体弁置換または弁輪形成が推奨される．中等度 TR であっても，移植待機期間が長期の場合，弁輪拡大が高度な場合，DT 治療の場合には，弁輪形成による逆流制御が考慮される．

h. 肺動脈弁逆流（PR）

VAD 治療における PR（pulmonary regurgitation）の影響についての報告はないために，本ガイドライン作成委員のコンセンサスを記す．高度 PR では，とくに肺血管抵抗が高い場合や右心機能が低下している場合には肺動脈弁置換術が有用と考えられる．

2.4 植込型 VAD の手術管理

2.4.1 麻酔

a. 入室，モニタリング

麻酔導入前に，心電図，経皮的酸素飽和度，観血的動脈圧モニタリングを開始する．麻酔導入，気管挿管後に，中心静脈ライン，肺動脈カテーテル，TEE プローブを挿入する．混合静脈血酸素飽和度および心拍出量をモニターする．体温は通常 2 か所，鼻咽頭と膀胱（あるいは直腸）で測定する．術中覚醒予防のためにも BIS（bispectral index）モニターを患者前額部に貼布する．組織酸素飽和度モニターを前額部に貼付し，脳の酸素需給バランスの指標とすることが多い．

b. 麻酔導入，維持

術前からの循環作動薬の投与量を増やして，導入時の循環抑制による血圧，心拍数低下を予防することがある．患者の呼吸状態によっては起座位での十分な酸素化ののち，ケタミンやチオペンタール静注，あるいはミダゾラムとフェンタニルの緩徐静注によって麻酔導入するが，その心

筋抑制作用に留意する．ベクロニウムなどの非脱分極性筋弛緩薬投与後，気管挿管する．右側臥位，左開胸での手術の場合は分離肺換気が必要になるが，左用ダブルルーメンチューブまたは気管支ブロッカー挿入により対応する．手術麻酔維持は，プロポフォール持続投与よりもセボフルラン吸入によることが多い．術中の血行動態，BIS 値の推移により，適宜，フェンタニルやミダゾラムを追加投与する．超短時間作用型オピオイドであるレミフェンタニルを使用する場合もある．

c. 循環作動薬

人工心肺が開始されたら，カテコラミン類は一時停止するのが一般的である．血管拡張薬や PDE（phosphodiesterase）III 阻害薬は継続することも多い．人工心肺離脱準備に入る前の段階で右心補助を目的にカテコラミンを再開する．過度の体血管収縮，肺血管収縮は避けるべきであり，ドパミンよりもドブタミン（5～20 μg/kg/min），ノルエピネフリンよりもエピネフリン（0.05～0.5 μg/kg/ min）をおもに投与することが推奨される．右心不全の徴候があるときは，肺血管抵抗をより下げるために，血管拡張薬や PDE III 阻害薬投与に加えて NO（nitric oxide, 一酸化窒素）吸入（20～40 ppm）を行う．代謝性あるいは呼吸性アシドーシス，低体温，浅麻酔，高い気道内圧は可能な限り修正する．人工心肺終了後，末梢血管抵抗低下のため体血圧，冠動脈灌流圧が維持できない場合は，肺血管への影響が比較的小さいバソプレシン（2～15 U/hr）を投与することがある．

d. 凝固異常と輸血

LVAD 装着手術を受ける患者は，人工心肺離脱後の止血に難渋することが多い．トラネキサム酸投与による線溶系亢進抑制，正常体温の維持，FFP（fresh frozen plasma，新鮮凍結血漿）や血小板投与などで対応する．他家血輸血の量を減らすために自己血回収装置を積極的に活用する．急速輸血中は Ca を補充し，代謝性アシドーシスにも注意する．

e. 閉胸と退室

閉胸により右室や送血管が圧迫されることもあるので，TEE で心室容量，右室収縮能，三尖弁逆流（TR）の程度などを観察しながら閉胸する．手術終了後は，前もって適当量のオピオイドやベンゾジアゼピン系薬剤を投与したり，プロポフォール持続投与などで十分な鎮静を維持する．

2.4.2 経食道心エコー（TEE）

手術室での麻酔導入後の心内病変検索，術中心機能，および前負荷モニタリング，LVAD 装着後の PFO（卵円孔開存）などの異常所見発見，de-air（空気抜き）ガイドなどのために，術中の TEE は必須である．

a. 心臓，大血管の評価

PFO があると，LVAD 装着後に逆シャントのために動脈血酸素飽和度低下が起きるので，必ず閉鎖しなければならない．PFO の確認は人工心肺から離脱する前に行う．術中の心房中隔損傷や心筋梗塞後の心室中隔穿孔（ventricular septal perforation：VSP）も，LVAD 作動後逆シャントの原因となるので TEE で確認する．

大動脈弁閉鎖不全（AI）の過小評価を避けるため，人工心肺開始後にも再確認する．LVAD 作動後は，大動脈弁が間欠的に開口することを確認する．

僧帽弁狭窄症（MS）は LVAD 装着後の左室流入血流の障害になるので，必ず除外する．

送血管グラフト吻合予定部に石灰化，拡張，動脈硬化性変化，とくに 5 mm 以上の厚さまたは可動性の粥腫がないことを確認する．上行大動脈遠位部は TEE では死角になるので，ダイレクトエコーも併用する．

脱血管挿入予定部である心尖部の壁在血栓の有無を確認する．LVAD 作動後は，心室中隔が左右どちらにも偏位していないことを確認する．中隔が右室側に偏位していれば，ポンプ拍出量不足かカニューラ閉塞を疑う．左室側に偏位していれば，ポンプ流量過多か右心不全を疑う．

b. LVAD の送脱血管

心尖部から挿入された脱血管が，左室流入路すなわち僧帽弁開口部方向を向いており，どの左室壁からも離れていることを確認する．間欠的に脱血管流入血流が途絶したり，速度が大きすぎたりする場合は，カニューラ閉塞を疑う．

c. de-air

植込型 LVAD は心拍動下で装着されることが多く，通常の開心術よりも多くの心内遺残空気が TEE で観察される．脱血管吻合操作中，なんらかの要因で左室が閉じた状態になったときに心拍出が起こる可能性があり，脱気操作は非常に重要である．左右上肺静脈，心房中隔左房側，左心耳，左室心尖部（脱血管吻合部），右冠動脈 Valsalva 洞に空気が貯留しやすいので TEE でよく確認し，LVAD ポンプと送血管の接続前に，空気をできる限り除去する．

十分な脱気後，ポンプと送血グラフトを接続してポンプを作動させるが，送血管の最も高い位置に針を刺して，そこから脱気しながら最低回転数で作動させる．左室虚脱を回避するため，左室容量を十分にしたのちにポンプの回転数を上げる．冠動脈の空気塞栓によると思われる右室壁運動異常や心電図上の ST 変化があった場合は，所見の改善がみられるまで人工心肺を継続する．TEE で上行大動脈や大動脈弓に有意と考えられる量の空気がみえた場合は，す

みやかに外科医に知らせるとともに，Trendelenburg 体位にして脳循環への空気流入を防ぐ．

2.4.3 体外循環

a. 体外循環管理

体外循環時間，凝固能温存の観点から軽度低体温管理とすることが多い．また，開胸操作やポケット作製において，術野外へ血液が失われることがあるので注意を要する．

術前からカテコラミンに依存している場合は，体外循環開始後カテコラミンの希釈などにより低血圧に陥りやすいため，昇圧薬などで血圧の維持に努める．

脱血側とポンプ本体を接続後，送血側とポンプを接続する際に空気が入った状態で接続すると駆動開始時に空気がマイクロバブル化し非常に抜けにくくなる．ポンプ本体と送血側を接続時には体外循環側から脱血を制限し，左室充満させることでしっかりとポンプ本体から血液を吐出させながら可能な限り空気を減らし，接続することが望ましい．

b. 体外循環から補助人工心臓（VAD）への移行

体外循環から VAD へ移行する際は，①心臓に血液を充満させた状態を維持し，VAD の駆動を開始する，②駆動開始時は各血液ポンプ特有の適切な回転数で駆動する（逆流しない最低回転数），③体外循環離脱過程で左室内腔サイズを確認し，徐々に回転数を上げていく．

補助流量が低下した場合には，①前負荷の減少（肺血管抵抗の上昇，右心機能の低下，循環血液量の減少），②VAD 駆動状況の変化（脱血カニューレの屈曲，サッキング，血栓などによる駆動障害，送血カニューレの屈曲），③後負荷の増加（血圧，体血管抵抗の上昇），などを考慮する．

2.4.4 RVAD，BVAD

中等度以上の TR は三尖弁輪形成術（tricuspid annuloplasty：TAP）を考慮する．一時的な右心補助として，体外循環からの送血を動脈から肺動脈または肺静脈に変更する方法がある．この方法でも改善せず，2 剤以上の大量カテコラミン投与，CVP（central venous pressure，中心静脈圧）の増加（＞ 15～18 mmHg）にも関わらず十分な LVAD 流量（≧ 2 L/min/m²）が得られない場合，RVAD の装着を考慮する．2 週間以上の補助が予想される場合は P-VAD（Thoratec 社），ニプロ VAD などの体外設置型 VAD が用いられ，2 週間以内の回復が見込まれる場合には遠心ポンプによる一時的補助が用いられることが多い．後者のシステムであれば呼吸補助が必要な場合は人工肺を組み込むこともできる．肺出血を伴う場合は，肺動脈送血を避けて左房送血が用いられることもある．

術後の RVAD 装着は 2.8～6 %の症例で必要となっている．RVAD を必要とする症例は，Profile 1 もしくは Profile 2 が 93 % を占め予後も悪い．Profile 3～7 で RVAD を要した症例の成績は悪くなく，また遅延なく RVAD を装着することで予後は改善しており，術前評価による術後右心不全の予測が重要である．両心不全に対して Jarvik LVAD ＋ Jarvik RVAD，HeartWare LVAD ＋ HeartWare RVAD，DuraHeart LVAD ＋ Jarvik RVAD などの両心をともに植込型 VAD でサポートする方法が報告されている．

2.5 ICU 管理，周術期合併症とその対策

2.5.1 装置の不具合

主要な有害事象の一つであり，J-MACS では“機械的循環補助システムの 1 つあるいは複数の部品の故障が，不十分な循環補助状態（低心拍出状態）か死亡の直接の原因になる場合，またはそれらの恐れがある場合”と定義されている．ポンプ機能不全には，流入管位置不良などによる脱血障害，血液ポンプ停止や流出管の折れ（kinking）などがあり，緊急手術を要する．血液ポンプ以外の機能不全の場合，各パーツの交換を行うことで改善する場合があるが，それでも解決されない場合は，血液ポンプも含めた全システム交換が必要になる．

2.5.2 主要な感染（菌血症，敗血症，縦隔炎）

植込型 LVAD 適応症例は，中心静脈カテーテルや肺動脈カテーテル，IABP が術前から用いられている場合もあり，カテーテル関連血流感染症のリスクも高い． 術後に発熱や炎症反応の再上昇を認めた際には，一般的な開心術と同様に，創部，呼吸器，尿路の感染，炎症を疑って検査を行うが，血流感染のハイリスク群であるため，抜去可能なカテーテルを早期に抜去するとともに，血液培養も積極的に行うべきである．そのうえで，広域抗生物質を投与開始し，起炎菌が判明したらその起炎菌に焦点を絞って抗生物質の見直しを行う．

術前の全身状態が不良なため，縦隔炎の合併率も高く，除去できない人工物が存在するなかでの膿瘍形成となるため，縦隔炎は致命的合併症となりうる．創部の腫脹や疼痛，排膿が出現した場合には縦隔炎合併を疑う．診断には造影 CT，ドレーン排液や抜去したドレーン先端の細菌培養検査が有用なことがある．縦隔炎の疑いが強い場合には，早急な再開胸ドレナージと除去可能な人工物の摘除が考慮される．VAD 装着中の縦隔炎に対して陰圧閉鎖療法

が有用で救命しえたとの報告もある．

2.5.3 神経機能障害（脳梗塞，脳出血）

なんらかの神経学的異常所見が認められる際には，頭部 CT を施行することによって，脳出血やクモ膜下出血などの出血性病変か，一過性脳虚血発作や脳梗塞などの虚血性病変か，などの鑑別を行う．

出血性病変の場合には FFP（新鮮凍結血漿），第 IX 因子製剤，ビタミン K，濃厚血小板投与などを検討し，開頭血腫除去術を含む外科的治療法についても検討を行う．虚血性病変の場合には適切な抗凝固療法の維持に加えて，一過性脳虚血発作や脳梗塞に対する一般的な治療を施行する．

2.5.4 大量出血

VAD 植込みを要する症例では，術前からの抗凝固療法，他の補助循環に伴う血小板や凝固因子の消費，肝機能障害などによって出血傾向にある場合が多いので，術前の凝固機能を把握する必要がある．術中術後には，外科的止血とともに濃厚赤血球，FFP や濃厚血小板の投与を適切に行う．術後は抗凝固療法を施行するが，それに伴う出血の発生に留意する．外科手術などの侵襲度の高い手技を行う必要がある場合には，抗凝固療法の一部または全部の中断やヘパリンなどへの一時的な切り替えを検討する．連続流植込型 LVAD の使用に伴う消化管出血の報告もあるので留意する必要があり，発生時には内視鏡などによる診断と，可能であれば止血を図る．必要に応じて抗凝固療法の一部または全部の中断を検討する．

2.5.5 心不全

VAD 植込み後に生じる心不全は大きく 2 種類に分けられる．一つは，VAD システムの不具合で補助流量が十分に得られない状態で，左室内腔が拡大してくるのが特徴である．胸部 X 線像では肺うっ血像が著明となる．もう一つは，右心不全で発生頻度が高く，左室は虚脱しており，胸部 X 線像は明るく肺血管影が減少しているのが特徴である．右心不全の治療法としては，強心薬や PDE III 阻害薬，NO（一酸化窒素）投与が行われる．これらの薬物療法でも改善しない場合には，RVAD も考慮される場合がある．

2.5.6 心筋梗塞

基礎疾患が虚血性心疾患の症例では，血液凝固能が大きく変動する周術期に新たな心筋梗塞をきたす可能性がある．また，VAD からの血栓塞栓症として冠動脈に塞栓症をきたし心筋梗塞に至る症例もある．

2.5.7 不整脈

周術期に心房細動が生じた場合，右心不全に至ることがあり，電気的除細動や抗不整脈薬による治療が必要となる場合が多い．心室性期外収縮の多発も右心機能を低下させる場合があり，治療を要することがある．心室頻拍や心室細動の際は，VAD 補助があるために血圧が保たれ意識があり，ICD や CRT-D を作動させると強い疼痛を訴えることがある．心室頻拍や心室細動が起こると右心機能が障害され，一時的に右心不全となって左室が虚脱することが多い．心尖部の脱血管が左室壁に吸いつき，これが刺激となって不整脈が解除できない場合もあるため，補助流量を調節して吸いつきを解除してから除細動を試みると有効なことが多い．

2.5.8 心嚢液貯留

術前に心拡大をきたしていた症例では，VAD によって左室が減圧されて縮小したあとには，心嚢内に大きな空虚なスペースが発生することとなる．術後，止血が十分に得られてからも，人工血管からの血漿漏出，大量の異物に対する炎症反応，腹膜が空いている場合は吸引効果による腹水の吸いこみなどによって心嚢液が貯留する場合がある．また，ワルファリンによる抗凝固療法を開始して，心嚢液が貯留してくる症例もみられる．

2.5.9 高血圧

VAD 装着術術後は，VAD による補助によって心拍出量が増加するため，体血圧が上昇することがある．適切な量の血管拡張薬を用いて体血管抵抗を是正することにより，血圧が適正にコントロールされる場合が多い．術後高血圧の原因として，術後疼痛やストレスも考えられるため，降圧薬だけでなく，鎮痛薬や抗不安薬などの使用も考慮される．

2.5.10 非中枢神経系の動脈血栓塞栓（ASO〈arteriosclerosis obliterans，閉塞性動脈硬化症〉を含む）

心原性や血液ポンプ由来の血栓塞栓症は，中枢神経系以外に四肢の動脈閉塞や腎臓，肝臓，脾臓，腸管などの腹部臓器に梗塞が発生することがある．診断，治療は一般的な動脈血栓塞栓症の治療に準ずる．

2.5.11 静脈血栓塞栓症

深部静脈血栓症などの静脈血栓症は，抗凝固療法を行う VAD 術後にはまれではある．静脈血栓症が疑われる症例では，心エコー検査や CT 検査の施行を検討する．臨床症

状とともにDダイマーの測定はその診断に有用なことがある.

2.5.12 溶血

VADによる循環補助では，血液ポンプ自体や拍動流ポンプの人工弁の影響，送脱血管の血栓症や，屈曲や狭窄によっても溶血が発生することがある．溶血は貧血，LDH（lactate dehydrogenase，乳酸脱水素酵素）の上昇，遊離ヘモグロビンの上昇によってモニタリングすることができる．溶血の悪化は腎臓を始めとした全身臓器に対する障害を発生する可能性があるので，利尿の促進やハプトグロビンの投与を検討する．

連続流植込型LVADの場合には，回転数の抑制，拍動流VADの場合には駆動に伴う陽陰圧の抑制が有効なことがある．血液ポンプ内血栓症や血栓弁，送脱管血栓症および屈曲などの場合には，血液ポンプや送脱管の交換手術を要する．

2.5.13 腎機能障害

J-MACSでは2種類の腎機能障害に分類されている．急性腎機能障害は術後透析の必要性，血清クレアチニン値がベースラインの3倍以上または5 mg/dLを超えた状態が48時間以上続く場合をさす．慢性腎機能障害は血清クレアチニン値がベースラインから2 mg/dL以上上昇すること，または血液透析を要する状態が90日以上続く場合をさす． 血行動態の安定化や利尿薬の適切な投与によっても腎機能障害が続く場合は，持続血液濾過透析など血液浄化療法が必要となるが，その場合も原因検索と適切な治療による期間短縮に努める．腎機能障害の原因が右心不全の場合は，強心薬の持続投与やRVADの導入を考慮する．

2.5.14 肝機能障害

J-MACSでは“植込み後14日以上経過して，肝機能検査値（総ビリルビン，GOT/AST，GPT/ALT）のうち2つが，院内基準値の3倍以上の増加（あるいは肝機能障害が死亡の主原因の場合）”と定義されている．術前肝機能障害，とくに高ビリルビン血症や肝逸脱酵素の上昇は植込型LVAD装着後の独立した予後悪化因子である．また右心不全に伴う肝うっ血が長期間持続した場合，肝合成能低下，凝固異常，術後輸血量の増加，さらにいっそう右心不全を悪化させるという悪循環に陥りやすい．右心不全が原因である場合は，強心薬の持続投与やRVADの導入を考慮する．

2.5.15 呼吸不全

J-MACSでは“再挿管もしくは気管切開が必要な呼吸機能の低下，またはVAD植込み後6日（144時間）以内に，呼吸補助を中止できないこと（ただし再手術のための挿管，または診断や治療における一時的な挿管は除く）”と定義されている．

呼吸不全の原因として，肺炎，胸水貯留などがあげられ，胸腔ドレーン留置や，適切な抗生物質投与，体位ドレナージなどが考慮される．早期から呼吸リハビリテーションを開始して人工呼吸器離脱を試みることは有用である．人工呼吸器の設定を最大限まで上げても，人工呼吸器からの離脱が困難な場合は，人工肺による補助を検討する．

2.5.16 精神障害

慢性心不全症例では抑うつや不安などに対する治療とケアが必要である．抑うつ症状は慢性心不全症例の予後規定因子となることも報告されている．

2.5.17 創傷離開

術前に肝機能障害や腎機能障害，低栄養状態や高度浮腫などを合併している症例が多く，通常の開心術と比較して，術後に創傷治癒遅延や創傷離開や縦隔炎，胸骨骨髄炎を合併するリスクが高い．体外設置型VADから植込型LVADへの植替え症例では，体外設置型VADの送脱血管皮膚貫通部は長期間のデバイス留置による局所感染により創傷治癒遅延が起こりやすい．これら創傷治癒不良部に対しては，陰圧閉鎖療法が有用なことがある．

2.5.18 消化管合併症

VAD治療中は抗凝固療法や抗血小板療法が必須のため，消化管出血が起こりうる．上部消化管出血の予防のためプロトンポンプ阻害薬の内服を行う．黒色便や血便が認められた場合は，上部あるいは下部内視鏡を行い，止血処置を施す．出血が高度あるいは難治性の場合は，一時的に抗凝固レベルを下げて対応することもある．体格の小さい患者に植込型LVADを装着すると，ポンプによる消化管，とくに上部消化管の圧迫が生じる場合がある．症状が高度の場合，経管栄養の導入，より小型のVADや体外設置型VADへの切り替えを検討する．圧迫が強い場合は消化管穿孔をきたすことがあり，その際には消化管手術が必要になる．

2.5.19 栄養障害，糖尿病

栄養状態は術後の臨床成績に影響を与えるため，術前から十分に留意することが重要である．周術期には経口摂取が十分にできない場合が多く，経腸栄養やそれが困難な場合には中心静脈栄養を検討する．慢性の低栄養状態にある症例ではrefeeding症候群の発生に注意する．

糖尿病合併症例では，血管障害や微小血管障害，糖尿病性腎症，易感染性は心不全の増悪因子になり，VAD 治療に伴う感染症の発生にも寄与する．

3. 在宅治療と遠隔期管理

3.1 遠隔期の合併症対策

3.1.1 脳合併症（梗塞，出血）

血栓塞栓症予防として，ワルファリンによる PT-INR コントロールは重要で，血液凝固分析装置（コアグチェック® XS パーソナル）による PT-INR の自己測定は，PT-INR 値をより安定化させる可能性がある．脱水状態は誘因となるので，1 日あたりの体重変化が大きい場合には注意する．脳梗塞に対して脳血管内血栓溶解療法の報告があるが，梗塞後出血の危険性があるため，抗凝固療法は慎重に行うべきである．

脳出血は致死的となることも多く，頭痛，嘔気などの症状，神経症状，意識レベルの変化時には，緊急頭部 CT 検査が有用である．脳出血が確認された場合には，早急に抗凝固療法を中和することが出血病巣の進展抑制に重要である．PT-INR 値を急速に低下させるには，プロトロンビン複合体濃縮製剤（prothrombin complex concentrate：PCC）の点滴静注が有効であり，ビタミン K，FFP（新鮮凍結血漿）に比べて脳内出血の進展を抑制するという報告もある．PT-INR を下げて維持する場合，血栓塞栓症が危惧されるが，この場合，ポンプ回転数を上げ過ぎずに自己弁の開放を促すことが，大動脈弁周囲血栓の予防には有用な可能性がある．一方で，補助流量の低下は血液ポンプ内血栓のリスクを上げるので注意を要する．

3.1.2 感染症

a. ドライブラインの感染，菌血症

ドライブラインの感染予防には，繊維で被覆部をなるべく多く皮下（筋肉内）に通すことが大切である．また，ドライブラインが動くことで皮膚貫通部の皮膚障害，感染につながるのでラインの固定が重要である．創部の自己管理とともに，出口部の発赤，滲出液を認める場合には，すみやかに医療機関に連絡するよう患者教育する．

ドライブライン出口部に不良肉芽を認める場合は，抗菌活性を持つ銀イオン含有創傷被覆材を用いることがある．周囲に発赤，圧痛，全身感染徴候を認める場合は，培養結果に基づいた抗生物質投与を考慮する．さらに，感染がドライブラインに沿ってトンネルを形成して進行する場合は，外科的デブリードマンを考慮する必要がある．その後に陰圧閉鎖療法を用いることで創傷治癒を改善させるとの報告もある．起因菌に合わせて抗生物質を選択するが，起因菌が真菌，Gram 陰性桿菌の場合は Gram 陽性球菌に比べて予後不良であり，Gram 陽性球菌に対する抗生物質治療では菌交代に対する注意が必要である．

b. ポンプポケットの感染

血液培養陽性で血液ポンプ植込部に圧痛を認める場合は，ポンプポケット感染を疑うが，確定診断のため試験開創を要する場合もある．感染があれば洗浄ドレナージを行う．適切な抗生物質の長期にわたる全身投与が必要であるが，血液ポンプ周囲に死腔がある場合は，筋皮弁や大網などの充填が考慮される．血液ポンプ自身の感染（pump endocarditis）は小型の植込型 LVAD ではまれであるが，送脱血管が感染する可能性もある．抗生物質治療に加えて，デバイスの入れ替え，デバイス抜去と準緊急の心臓移植も治療選択枝となる．心臓移植に到達できた場合は，菌血症の既往があっても移植後の予後は良好である．

3.1.3 右心不全

手術後 1 か月以上たって右心不全が顕性化する症例が，まれに報告されている．LVAD による左室内吸引の結果，中隔が左室側にシフトし，右室の形態が変化することで右心機能が障害された可能性が示唆されている．この右心機能障害は，拡張障害も収縮障害も，ともに生じる可能性がある．また，右心機能の障害には三尖弁逆流（TR）の増悪を伴うことがあり，術前が軽度の TR でも，TAP（三尖弁輪形成術）が有用な可能性もある．

3.1.4 消化管出血

消化管出血の比率は慢性期になるにつれて増加する．また拍動流 VAD に比べ，連続流 VAD で著しく多く，連続流 VAD のなかでも軸流ポンプを用いた LVAD 患者で頻度が高い．成因の一つとして Heyde 症候群が考えられている．これは上部消化管の血管形成異常（angiodysplasia）と von Willebrand 因子（vWF）減少が生じる病態である．脈圧低下状態が続くことで全身血管にずり応力（shear stress）の高い部位が増え，そこで持続的に vWF が消耗される．とくに動静脈血管形成異常など，よりずり応力の高い部位では血小板 - コラーゲン結合能が低下し，出血傾向が助長される．

消化管出血が生じた場合は，一時的に抗凝固療法を減

量，中止することで止血を図る．LVAD 内血栓形成が明らかでない場合は，数か月抗凝固療法を中止する場合もある．しかしこの中止，減量期間に関してはいまだ一定の見解はない．出血量が多い場合，また経過中，血栓形成のリスクが高い症例では，上部消化管内視鏡による止血術や凝固因子などの輸血療法を考慮する．

3.1.5 大動脈弁逆流（AR）

術前に II 度以上の AR 合併症例は，植込型 LVAD の適応除外である．術前に AR がまったくない，または I 度以下であっても，連続流 LVAD の植込み後に増悪する可能性も指摘されている． LVAD 駆動により自己大動脈弁の開放がほとんどない症例に多く，大動脈弁の弁尖に癒合が生じることで逆流の一因となっている．

予防法として，補助流量を減らして自己大動脈弁をときどき開放させる方法が試みられているが，心機能によって個人差が大きく，困難な場合も多い． II 度程度までの AR は心不全症状を呈することはないのでとくに治療の必要はないが，III 度以上になると VAD 駆動下でも心不全症状を合併することがある．VAD の回転数を増加することで一時的には心不全症状を改善することもあるが，ますます自己弁は開放しないので逆流は悪化する可能性がある．外科的治療として，生体弁置換，弁尖縫合，パッチや AMPLAZER による弁閉鎖などの報告がある．近年，経カテーテル的大動脈弁植込み術も検討されている．

3.1.6 不整脈

遠隔期に持続性の心室頻拍や心室細動を合併する症例も少なくない．VAD 装着後は，ICD を挿入してあっても覚醒下での作動となってしまうため，致死性の不整脈が生じてもショックデリバリーは起きないように設定しておくことが多い．

VAD が正常に作動していれば，心室細動が致命的となることはないが，右心機能低下により心拍出量が低下することがある．鎮静下に除細動し，アミオダロンなどの抗不整脈薬を投与する．左室内の脱血管が心室壁に物理的に接触することで，機械的刺激により不整脈を生じている症例も少なくない．このような場合には回転数や前負荷の調整が有効なことがある．種々の治療でも改善せず，心室細動のまま慢性に経過する症例もある．

3.1.7 植込型 LVAD のポンプ機能不全（ポンプ交換手術を含む）

よりシンプルな構造の連続流 LVAD は，拍動流 VAD に比べて耐久性は向上しているが，依然として機器不具合の報告はある．一方で，血液ポンプが停止した場合，血液が左室に逆流して循環不全となりうる．血液ポンプやドライブラインの不調によるポンプ機能不全の場合は，緊急のポンプ交換を要することが多い．血液ポンプ内血栓が原因でポンプ機能不全が生じた場合も同様である．体内植込み部分以外の機能不全の場合は，各パーツの交換で解決される場合もある．ポンプ交換手術は再胸骨正中切開による方法と，肋骨弓下切開による方法がある．後者の場合，人工心肺の送脱血は大腿動静脈などの末梢血管から挿入する．

3.2 在宅治療訓練

3.2.1 リハビリテーション

VAD が適応とされる重症心不全患者の多くは，治療に伴う長期安静で筋萎縮などの脱調節（deconditioning）が進行している．したがって，術前や周術期のベッド安静に伴う合併症が VAD 装着術後の動作獲得を妨げ，自宅復帰を遅らせることがある．心臓リハビリテーション（リハビリ）はそれらを改善，予防し，植込型 LVAD 患者に対する自宅復帰プログラムの円滑な進行を支援する．

VAD 装着患者に対するリハビリは，術後早期からの導入が望ましい．ベッド上で可能なポジショニングや関節可動域運動，呼吸訓練などから開始し，徐々に座位，立位，歩行訓練へと進める．病棟歩行が自立すれば，エルゴメータやトレッドミルなどの訓練により，自宅復帰に必要な運動耐容能獲得を目指す．運動負荷は心肺運動負荷試験による嫌気性代謝閾値，もしくは Borg スケール 11～13 程度に設定する．また，自宅環境に合わせて段差昇降や ADL（activities of daily livings, 日常生活動作）訓練なども行い，装置の運搬も含めた安全な移動方法を指導する．

VAD 装着患者のリハビリ中はコントローラやバッテリーに配慮し，装置の故障やドライブラインの断線，ドライブライン貫通部の皮膚損傷などのないよう注意が必要である．また，連続流 VAD では血圧測定が困難なことが多く，リハビリ中はコントローラに表示される流量低下や，めまいなどの低血圧症状を注意深く観察する．逆に，機種によっては運動負荷に伴い自動的に補助流量が増加するとの報告もある．その他，脳合併症や感染症，右心不全などの遠隔期合併症がリハビリを遅延させることがあるが，そのような場合は医師の診察を経たうえでリハビリの可否を判断する．

植込型 LVAD 装着術から 8 か月経過後も患者の最高酸素摂取量や運動負荷量，健康関連 QOL は改善するものの，心臓移植患者ほどの回復には至らない場合が多い．した

がって，自宅復帰後も運動耐容能の維持，改善は重要であり，今後は在宅移行後のリハビリ継続も考慮されるべきである．

3.2.2 患者教育，家族教育

患者，家族への教育は VAD 装着前から始め，手術後は介護者の社会的背景も考慮しつつ進める必要がある．植込型 LVAD 装着患者への教育は多岐にわたるため，医師，看護師，臨床工学技士，人工心臓管理技術認定士を始め，薬剤師，理学療法士，栄養士など多職種による指導が望ましい．

指導する内容は，VAD の機器管理，ドライブライン皮膚貫通部の管理，トラブルシューティング，日常生活における自己管理（栄養管理，リハビリテーション，体調管理），急変時の対応，服薬指導，療養環境の管理，合併症の早期発見，在宅治療状態を記録する自己管理表の記入方法などである．

病院外トレーニングでは，外出時に必要な物品の準備，公共交通機関の利用，院外環境に対する恐怖心の克服などを目指し，注意点を医療従事者の指導のもと習得する．

3.2.3 精神管理，リエゾンナースの役割

VAD 装着後，全身状態の改善に伴い，精神状態も安定することが多いが，植込型 LVAD 装着患者独特の不安もある．装着前の患者は“将来の不安”“死の恐怖”など，病状に対する不安に加え，VAD に対する不安（“機器管理”“ドライブライン皮膚貫通部の管理”“合併症”など）がある．装着後は，在宅復帰プログラムにおいて知識，技術の習得が思うようにできないことに対する焦り，苛立ちや落胆する場合がある．また，VAD 装着下での社会生活に対して，不安，戸惑い，羞恥心を持つこともある．VAD 装着が目立たないような衣服，バッグ，カバーなどの工夫を提案するとともに，VAD を装着している自分自身を受容できるように支持支援することが大切である．

退院後は，“機械のアラーム”，“ドライブライン皮膚貫通部悪化”，“不整脈，胸部違和感，動悸感などの自覚症状”などの不安を訴えるようになることがある．患者の不安内容は，病状や患者の社会的背景，生活状況などによって異なる．医療従事者は，患者の不安やその原因となる状況の理解に努める必要がある．介護人の不安としては，アラームに対するものが多い．

在宅療法中の精神状態の管理には，精神科，臨床心理士，リエゾンナースなどにより，患者，家族が相談しやすい場を設けることも有用である．

3.3 在宅管理

3.3.1 在宅機器管理

機器の日常点検のおもなチェック項目としては以下の 5 つの点があげられる．①インペラーの回転数，②消費電力（もしくは電流値），③推定流量，④アラーム発生の有無，⑤構成品（コントローラやバッテリ，各種ケーブルなど）の外観．点検リストを作成して患者に記載してもらう．

月 1 回の外来受診時に医療従事者が機器の点検を行う．コントローラにトレンドデータやイベントデータ，アラームの発生履歴がメモリされている機種ではデータをダウンロードし，在宅療養中にシステムの駆動に問題がなかったか確認を行う．ただし，機種によってはデータをメモリする機能を持っていないものもあるため，その場合は患者記録を参考にシステムの駆動に問題がなかったか確認を行う．おもなチェック項目としては，上記の日常点検であげた項目と同じであるが，デバイス特有の機能（クールシールライン圧〈EVAHEART〉，インペラーの浮上位置，浮上コイル電流値〈DuraHeart〉，ILS（intermittent low speed）機能の動作〈Jarvik 2000〉など）をチェックする必要性もあるため，取扱説明書を参考にそれぞれのデバイスに応じて点検を行う．また，定期的に交換をする部品がある場合は，外来受診に合わせて交換作業を行う．

不具合が発生した場合は，状況に応じて患者に来院してもらい，システムの駆動状態の確認を行う．在宅療養中に不具合が発生したときのために，植込型 LVAD を管理する施設は，つねに緊急対応ができる体制を構築しておく必要がある．

3.3.2 在宅環境の整備

患者が外泊を行うまでに在宅療養を行ううえで問題となるところはないか，住居内で行う生活行動やケアが適切にできるかについて確認を行う．おもな在宅療養環境の確認項目としては以下の 7 つの点があげられる．① 3P コンセントがあり使用可能であること．②浴室にシャワーが装備されていること．③トイレ，寝室の構造または設備が患者の在宅療養中の生活に支障をきたさない環境であること．④緊急車両が自宅付近まで問題なく到着できる周辺環境であること．⑤担架などで救急隊員が患者を運び出す際に支障のない居住構造であること．⑥いつでも連絡がとれること．⑦自宅から植込み実施施設までの所要時間．

患者居住地を管轄している消防署に対しては，植込型 LVAD 装着患者が在宅療養を行うことを事前に通知し，緊

急搬送が必要となったときの協力を要請しておく．このほか，AC/DC 電源の供給がなんらかの理由で途絶した場合など，緊急時に電力を確保するための方法も検討しておく．

3.3.3 在宅モニタリング

患者およびシステムの駆動状態に関するモニタリングを行い，在宅療養中における循環補助の有効性および安全性に関する確認を行う．患者が行う毎日のチェックで異常が認められた場合は，ただちに VAD 管理チームに連絡するよう患者および介護者に対して指導する．

3.3.4 抗血栓療法

抗凝固療法としてのワルファリンと抗血小板薬の併用が基本となる．ワルファリンの投与量は PT-INR のモニタリングを施行しながら行うが，目標とする範囲は各デバイスにより異なる．在宅でもコアグチェック®XS パーソナルを使用して PT-INR を測定することが可能で，必要に応じて行う．抗血小板薬はアスピリン 81 mg から 243 mg（バイアスピリンは 100 mg から 300 mg）の使用が一般的である．

3.3.5 ドライブラインの管理，創部管理

植込型 LVAD 装着術前にドライブライン皮膚貫通予定部位のマーキングを行う．腹直筋や肋骨の部位などからドライブライン皮膚貫通部として可能な部位を確認し，患者自身が観察することができるかを確認する．退院までに，ドライブライン皮膚貫通部の管理を，患者もしくは介護者ができる必要がある．まず，消毒方法，観察のポイント，ドライブラインの固定方法，シャワー浴の方法，日常生活における注意点を習得させる．次に，自宅で消毒やシャワー浴を行い，適切に自己管理できることを確認する．

消毒の際は，まず，清潔を保ちながらドライブライン皮膚貫通部の観察を行い，疼痛，発赤，出血，滲出液，不良肉芽形成，臭気の有無を確認する．また，ドライブラインを固定している周囲の皮膚についても観察し，保湿状態，皮膚剥離，発赤の有無を確認する．

シャワー浴では，身体の清潔を保つこと，ドライブライン皮膚貫通部を清潔にすることが重要である．機種によっては付属のシャワーキットの使用方法についても指導する．シャワー終了後は水分を拭き取り，よく乾燥させることが重要である．

ドライブラインの固定方法については，患者によってドライブラインの長さが違うため，各症例に応じて適切な固定位置と方法を決定する．ドライブライン皮膚貫通部にテンションがかかっていないことを確認し，ドライブラインの接続部が屈曲しないように工夫する．

3.3.6 就労環境，職場環境

安全に就労，就学するために，職場や教育機関に復帰するための環境が整っているか情報収集を行うことは重要である．緊急時の搬送手段が確保されているのか，周囲の協力は得られるか，などについて聞き取りを行う．職場や教育機関でアクシデントが発生したときの連絡体制を整えることも重要である．当該施設の連絡先（電話番号および担当者），緊急時の手順，管轄消防署との連携などを準備しておく．外来通院時には，職場環境や就労状況（出勤時間，退勤時間，交通手段，超過勤務の有無，労働日，労働内容）や緊急時の体制を確認する．

3.3.7 そのほかの日常生活と通院

a. 旅行

自由に旅行を楽しむうえでは自己責任が生じ，移動時の安全性を確保することが重要である．非常時に備え，機種に応じた電源，バックアップ機器の携帯を行う．宿泊を要する旅行に際しては，宿泊先に 3P コンセント設置の確認を行う．航空機での旅行に関して明確な規制はないが，事前に航空会社に連絡し，機器を X 線検査に通すのではなく，手による検査を受けるよう保安検査に関しての取り決めが必要になる．

b. 性生活

性生活は，精神的な安定のためにも重要であり，退院できた患者の多くが性生活に興味を持つようになり，30～40 %で性生活を行うことができたとの報告もある．通常の安定した夫婦間での性生活は運動強度 1.3～1.8 METs と言われており，性生活によって心不全症状の悪化が懸念される場合もあるため，性生活を持つ場合には担当医に相談する．

妊娠は禁忌である．胎児の成長による血液ポンプが損傷する可能性があり，また抗凝固薬は催奇形性や習慣性流産の可能性が指摘されている．そのため性生活を行う場合には必ず避妊する必要がある．

c. スポーツ

継続した運動は心肺機能を高めるうえでも重要であり，可能な範囲での活動拡大は推奨される．ただし，相手との接触の多いスポーツ（バスケットボール，ラグビーなど）は，機器の故障や出血の危険性が考えられるため避ける必要がある．

d. 自動車運転，バイク，自転車

突然の血液ポンプの停止により意識を失い大事故につ

ながる可能性があるため，自動車，バイク，自転車など，車両の運転は禁止と考える．道路交通法上では，意識を失う可能性のある患者の自動車運転は禁止されている．バイクの後部座席への 2 人乗りに関しても，外部との接触による機器の損傷や，転倒の危険性があり原則禁止である．

e. 外来通院

適正な抗凝固管理，継続した日常生活管理指導（食事や水分バランス，体重管理，運動など），機器トラブルの有無の確認，機器のメンテナンス実施のために定期的な外来通院を行う．

3.4 遠隔期手術

3.4.1 植込型 LVAD ブリッジ症例の心臓移植

植込型 LVAD 装着例では再開胸手術となるため，剥離に要する時間の予測が重要である．最終評価でドナー心に問題がないことを確認後，手術を開始する．大腿動静脈を露出し，緊急の体外循環に備える．LVAD 送血管は縦隔正中近くを走行していることが多く，ゴアテックスシートでカバーされているか，また胸部 CT にて送血管と胸骨との位置関係を確認することが肝要である．LVAD 送脱血管を損傷しないよう剥離を進め，ドナー心到着のタイミングに合わせて人工心肺を開始する．全身ヘパリン化後，上行大動脈遠位部に送血管を挿入，上下大静脈に脱血管を挿入する．LVAD 送血人工血管を中途で遮断切離し，体外循環を開始する．通常，LVAD を心臓とともに摘出するが，剥離が困難な場合，心臓摘出時に心尖部を切除し，ドナー心を吻合後，LVAD を摘出する．LVAD 摘出時，ドライブラインをポケット内で切離するが，ドライブライン断端は清潔ではないので，消毒をし，清潔にカバーすることが重要である．

心臓移植の手術術式は，洞結節機能不全，三尖弁閉鎖不全症の頻度が高いため Lower-Shumway 法（biatrial 法）よりも，bicaval 法が広く施行されており，日本では bicaval 変法が約 7 割の症例で行われている．心臓の切除は，大動脈遮断後，LVAD 人工血管吻合部を切除し，大動脈を横切し，肺動脈を弁上で横切する．心臓を挙上しながら左房上部切開，bicaval 法では，上下大静脈を横切，左房下部切開をし，心摘出を完了する．bicaval 変法では，上大静脈の前面 1/2 を切開し，後壁は残しながら同様に切開した下大静脈の連続性を残す．

心摘出後，ドナー心をすみやかに吻合する．左房吻合のあとはどのような順番も可能であるが，通常，肺動脈，大動脈，下大静脈右房吻合，上大静脈吻合の順に行う．虚血時間が長い場合，左房吻合のあと，大動脈を吻合し，再還流を開始してから，その他の吻合を行うこともある．最後に warm blood cardioplegia を注入し，大動脈遮断を解除して十分な時間再還流を行い，心機能が回復するのを待って体外循環から離脱する．

3.4.2 植込型 LVAD 離脱

LVAD 装着により左室の容量，圧負荷が軽減されることで，重症心不全心の左心機能が回復することを reverse remodeling といい，LVAD から離脱できるほどに心機能が回復し，離脱後も数年にわたり心機能が維持される症例が報告されている（bridge to recovery）．reverse remodeling の機序として，心筋細胞の肥大改善やアドレナリン β 受容体の反応性の向上などが報告されている．reverse remodeling による LVAD 離脱率は 1～13%と報告によりばらつきがある．多くは LVAD 植込み後 3 か月以内に心機能の回復を認め，若年，LVAD 植込み前の心不全罹病期間が短いといった患者にリカバリーが起きやすいと報告されている．LVAD 装着後，心保護作用のため β 遮断薬，ACE 阻害薬，スピロノラクトンを内服投与するが，さらに β_1 作動薬のクレンブテロールを追加投与する Harefield recovery protocol もある．

LVAD 離脱基準は，Berlin 基準が標準的で，LVAD 停止下に，心エコー上 LVEF（left ventricular ejection fraction，左室駆出率）45 %以上，LVEDD（left ventricular end-diastolic diameter，左室拡張末期径）55 mm 以下で離脱可能と判断する．また，上記基準を満たさなくても，心エコー上 LVEF 30 %以上，LVEDD 65 mm 以下に加え，ポンプ停止下に LVEF の低下や PCWP（pulmonary capillary wedge pressure，肺毛細血管楔入圧）の上昇を認めないという拡大基準も提唱されている．しかし，これらの離脱の報告の多くは拍動流 LVAD 症例であり，連続流 LVAD では血液ポンプを停止させるとポンプを介した逆流が起こり，血液ポンプ停止下での離脱の可能性をみることが困難なこともあり報告は少ない．HeartMateII の destination therapy trial の 1108 例のうち，リカバリーにより LVAD 離脱を行ったのは 1.8%と少なく，また連続流 LVAD 植込症例のほうが拍動流 LVAD 症例に比べて reverse remodeling による LVAD 離脱症例が少ないという報告もある．離脱が少ない理由の一つとして，連続流 LVAD のほうが拍動流 LVAD に比べて遠隔期の AR が起こりやすく，この遠隔期の AR による容量負荷が reverse remodeling を妨げている可能性がある．

3.5 終末期管理

3.5.1 植込型 LVAD における終末期

植込型 LVAD の適応により全身循環が維持され，BTT，BTR あるいは BTD，DT を目指している状況では，植込型 LVAD による補助継続が妥当である．しかし，以下の状態は終末期と考えられる．①諸臓器（肝臓など）機能障害が高度で回復不能と判断される場合，②高度な脳神経障害を認める場合，③呼吸不全（循環不全に伴うものは除く）を認める場合，④高度な血液障害（出血傾向など）を認める場合，⑤重症感染症を認める場合．これに加えて，①BTT として適応されている場合（心臓移植の適応から外れるようになった場合〈一時的な状態で適応に復帰できる可能性がある場合は除く〉），②BTD として適応されている場合（BTT，BTR あるいは DT としての適応がないと判断される場合），③DT として適応されている場合（在宅治療を行うことができない状態〈一時的な状態で加療により在宅治療の継続が可能な場合は除く〉）．

3.5.2 終末期における植込型 LVAD 補助の継続について

心臓以外の脳を含む諸臓器機能不全などでその治療目的が達成できないと判断される場合には，新たな治療を加えることは行わず，植込型 LVAD 駆動の中止を検討する．

植込型 LVAD の適応については，治療に関するインフォームドコンセントが行われるが，その際に，本人および介護人，家族に，終末期となった場合には十分な説明と同意を得たうえで新たな治療を加えることは行わないこと，および植込型 LVAD 駆動中止を行うことについても同意を得る．

多職種チームによる検討により終末期となったと判断される場合には，本人および介護者，家族（本人の意思が確認できない場合は介護者，家族のみ）に病状について十分に説明を行い，本人および介護者・家族（本人の意思が確認できない場合は介護者，家族のみ）が受容した段階で植込型 LVAD 駆動を中止する．介護者，家族が植込型 LVAD 駆動の継続を希望した場合でも，新たな治療を加えることは医学的適応がないことにより行わないのが妥当と考えられる．なお，終末期に及ぶと想定される状態の対応については，事前に本人および介護者，家族と相談し，対応方法を決定しておくことが望ましい．

植込型 LVAD 駆動中に，終末状態でないにも関わらず本人あるいは家族から中止の強い要望があった場合には，多職種チームで協議し，必要に応じて当該施設の倫理委員会に諮る．

附録

2011～2012 年度合同研究班報告『重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン』は，2013 年時点の日本における植込型 LVAD 治療の基本となるべきガイドラインとして編纂された．欧米では 1990 年代から第一世代植込型 LVAD を用いた BTT が標準的心不全治療として導入され，2002 年には米国 FDA により destination therapy（DT）が承認され保険償還されたが，日本では 2013 年の時点で DT は承認されていない．

日本の末期重症心不全に対する植込型 LVAD 治療は，DT も含めて欧米より 10 年以上遅れており，当然，日本の植込型 LVAD ガイドラインは世界水準とのあいだに一定の格差が生じることはやむをえないと考える．しかし，近い将来，医療先進国である日本でも欧米水準の植込型 LVAD 治療が標準的重症心不全治療として行われるべきであることは論を待たない．本ガイドラインの附録として，2012 年時点での欧米先進国におけるいくつかの植込型 LVAD 治療の標準的ガイドラインの骨子を以下に追記する（**表 4**）．

表 4　植込型 LVAD 治療の標準的ガイドライン骨子（海外）

ACCF/AHA 2009 HF guidelines	・内科治療で 1 年死亡率が 50% と評価された不可逆性の末期心不全に対する植込型 LVAD の永久使用や destination therapy（DT）を考慮することは合理的である．（クラス II，レベル B）
HFSA comprehensive HF practice guidelines	・最大限の内科治療によっても治療が困難な心臓移植待機患者に対し，心臓移植へのブリッジ（BTT）として補助人工心臓（VAD）治療を考慮すべきである．（レベル B） ・心臓移植の候補でなく従来の治療が困難な厳しい心不全患者，とくに経験豊かな心臓センターでカテコラミン静注投与をやめることができない患者に対する植込型 LVAD による永久的機械的循環補助は，ごく限られた患者で考慮されるべきかもしれない．（レベル B） ・時間とともに血行動態の改善，回復が期待される場合は，心臓移植や永久的機械的循環補助が相対的に禁忌であり難治性心不全や他の臓器不全に陥った患者に対する緊急 VAD 治療を“bridge to decision”として考慮すべきである．このような症例は長期 VAD 治療や末期心不全症例に対する熟練した治療能力を持つセンター施設に紹介すべきである．（レベル C）
Canadian HF guidelines	・カテコラミン依存状態で従来の心臓移植適応基準に適合しない限られた末期心不全症例に対して植込型 LVAD 治療が提供されるべきかもしれない．（クラス IIb，レベル B）
AHA Statements 2013 Recommendations for MCS	1. 最大限の内科治療，外科治療，CRT などのデバイス治療をすでに受けている心臓移植症例で，心臓移植を受けるまでに死亡する危険性が高い心臓移植適応のある末期心不全症例へは植込型 LVAD による BTT を検討すべきである．（クラス I，レベル B） 2. 心不全が末期状態（低 Na 血症，低血圧，腎不全，繰り返す入院）になる前の早期の熟練した治療能力を持つセンター施設への紹介が合理的である．（クラス IIa，レベル B） 3. 最大限の内科治療，外科治療，CRT などのデバイス治療が無効で，心不全により 1 年以内の高い死亡率が予測される症例，他の臓器不全のない症例，心臓移植適応のない症例に対する耐久性の高い植込型 LVAD による DT は有効である．（クラス I，レベル B） 4. 最大限の内科治療，外科治療，CRT などのデバイス治療が無効な末期心不全に対する DT は，緊急植込手術よりも内科治療で全身状態を適切に改善してから植込手術を行うほうがよい．（クラス IIa，レベル C） 5. 短期 VAD 治療で時間とともに血行動態の改善，回復が期待される症例で，（現時点では）他の臓器不全を合併した症例，あるいは心臓移植や長期 VAD 治療が相対的に禁忌で，血行動態が破綻した心不全症例に対する緊急の短期 VAD 治療は合理的である．（クラス IIa，レベル C） このような症例は，長期 VAD 治療や末期心不全症例に対する熟練した治療能力を持つセンター施設に紹介すべきである．（クラス I，レベル C） 6. 心不全だけに起因した肺高血圧のために心臓移植適応除外とされた患者に対し，長期植込型 LVAD 治療による心臓移植適応可能性へのブリッジを考慮すべきである．（クラス IIa，レベル B） 7. 長期植込型 LVAD 治療の患者選択において，注意深い右心機能評価が推奨される．（クラス I，レベル C） 8. 血行動態の改善によっても腎機能の回復が期待できず，そのため，慢性透析に移行する危険性の高い進行した腎疾患症例では，長期植込型 LVAD 治療は推奨されない．（クラス III，レベル C） 外来透析が可能な症例では，心腎同時移植へのブリッジとして長期植込型 LVAD 治療を考慮してもよいかもしれない．（クラス IIb，レベル C） 9. 長期植込型 LVAD 治療の患者選択には，栄養状態の評価が推奨される．（クラス I，レベル C） 10. 肥満症例（BMI ≧ 30～≦ 40kg/m^2）には VAD 治療は有効であり，長期植込型 LVAD 治療を考慮してもよいかもしれない．（クラス IIb，レベル B） 11. 長期植込型 LVAD 治療の患者選択には，心理学的，行動学的，環境学的要素の評価が推奨される．（クラス I，レベル C） 12. VAD 治療の患者選択には，多くの専門にわたるチームによる潜在的 VAD 治療候補者の評価が推奨される．（クラス I，レベル C）

付表　重症心不全に対する植込型補助人工心臓治療ガイドライン：班構成員の利益相反（COI）に関する開示

著者	雇用または指導的地位（民間企業）	株主	特許権使用料	謝金	原稿料	研究資金提供	奨学（奨励）寄附金 / 寄附講座	その他の報酬	配偶者・一親等内の親族，または収入・財産を共有する者についての申告
班長： 許　俊鋭							テルモ アロカ エーザイ ＣＳＬベーリング メディックスジャパン 西村器械 カルディオ サンメディカル技術研究所 エドワーズライフサイエンス 泉工医科工業 日本メドトロニック 第一三共 センチュリーメディカル		
班員： 磯部　光章				田辺三菱製薬 第一三共		アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン 第一三共	田辺三菱製薬 大塚製薬 ＭＳＤ 大日本住友製薬		
班員： 小野　稔	日本メドトロニック						泉工医科工業		
班員： 絹川 弘一郎				大塚製薬 第一三共 小野薬品工業	大塚製薬 第一三共		ノバルティスファーマ 大塚製薬 テルモ 第一三共 ＣＳＬベーリング センチュリーメディカル エドワーズライフサイエンス アロカ 泉工医科工業 西村器械 グラクソ・スミスクライン 日本新薬 ケーシーアイ バイエル薬品 メディックスジャパン		
班員： 澤　芳樹						日本メドトロニック エドワーズライフサイエンス 小野薬品工業 テルモ	アステラス製薬 アキュートサポート 大塚製薬 エドワーズライフサイエンス 日本ライフライン 小西医療器		
班員： 富永　隆治							エドワーズライフサイエンス 泉工医科工業		
班員： 山崎　健二	サンメディカル技術研究所								サンメディカル技術研究所
協力員： 松宮　護郎							セント・ジュード・メディカル		

法人表記は省略．上記以外の班員・協力員については特に申告なし．

申告なし

班　員：齋木　佳克　　なし
班　員：中谷　武嗣　　なし
班　員：西村　隆　　なし
協力員：柏　公一　　なし
協力員：金　信秀　　なし
協力員：堀　由美子　　なし
協力員：山中　源治　　なし
協力員：岩崎　清隆　　なし
協力員：市川　肇　　なし
協力員：遠藤　美代子　なし
協力員：木下　修　　なし
協力員：久保田　香　　なし
協力員：戸田　宏一　　なし
協力員：西岡　宏　　なし
協力員：西中　知博　　なし
協力員：簗瀬　正伸　　なし